

# **Diluyente**

# **água para injetáveis**

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.  
solução injetável  
2, 3, 4, 5 e 10mL

# Diluyente

## água para injetáveis



### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Diluyente

Nome genérico: água para injetáveis

### APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Caixas com 50 ampolas de vidro transparente com 2, 3, 4, 5 e 10mL.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

2mL de água para injetáveis

3mL de água para injetáveis

4mL de água para injetáveis

5mL de água para injetáveis

10mL de água para injetáveis

pH: 5,0 – 7,0

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento funciona como diluyente de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis ou na dissolução dos mesmos.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Devido a sua hipotonicidade, não pode ser administrada diretamente por via intravenosa.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e distúrbios eletrolíticos. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

**Mulheres grávidas: Categoria C**

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”**

**Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco**

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Não armazenar água para injetáveis adicionada de medicamentos.

Prazo de validade: 60 meses após a data de fabricação.

**“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”**

**“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”**

Aspecto: água sem substâncias adicionadas, caracterizada por líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”**

**“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A solução somente deve ter uso intramuscular ou intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na água para injetáveis.

**“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”**

## **10. SUPERDOSE**

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

**“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”**

Registro MS 1.1402.0023

Farmacêutico Responsável: Dra. Lucimeide E. de Jesus

CRF-GO: 2377

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

ME - 003336

Versão 0\_Jun/13

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda  
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO  
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira  
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação  
Vide ampola e/ou rótulo externo.



## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/ petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Não se aplica	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	21/06/2013	Não se aplica	- Adequação do texto de bula à RDC 47/09