

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

ISOFARMA - ÁGUA PARA INJEÇÃO

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Isofarma - água para injeção

água para injetáveis

isofarma

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável. Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 5 mL.
Solução injetável. Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.
Solução injetável. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno transparente de 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:
água para injetáveis (D.C.B. 09320).....1mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injeção.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A água para injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco.

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – água para injeção deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade. Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Isofarma – água para injeção ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

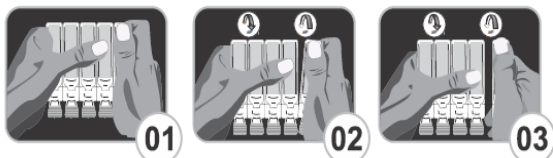
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso 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. Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

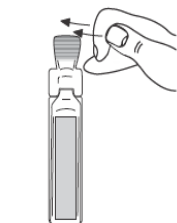
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



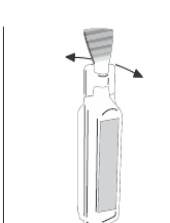
1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

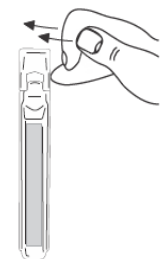
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



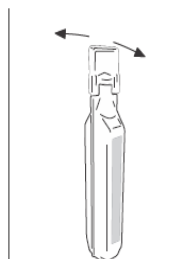
1. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

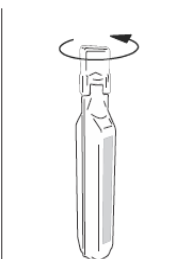
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

7. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

8. 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.

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0158
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS BU001/15	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
12/07/2021	2708453/21-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2021	2702826/21-7	10208 - ESPECÍFICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	09/07/2021	5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS BU001/14	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
30/11/2020	4229962/20-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	4229962/20-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	- Alteração do item 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; - Alteração do item COMPOSIÇÃO - Alteração Responsável Técnica	VPS BU001/13	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
13/12/2019	3449966/19-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	3449966/19-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	- Alteração da frase do sistema de reações adversas, de NOTIVISA para VIGIMED. - Alteração Responsável Técnica - Alteração dos dizeres legais	VPS BU001/12	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
03/12/2018	1137870/18-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240077/18-4	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa	03/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VPS BU001/11	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
22/12/2016	2634382/16-7	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à bula padrão atualizada, retirada do site institucional, retirada das apresentações e informações SPGV, retirada das apresentações nos volumes de 1, 2, 3, 4, 5 (com 50 ampolas) e 50 mL não comercializadas, alteração do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas (formato 1 e 2) e inclusão de informação em “cuidados de armazenamento do medicamento”.	VPS BU001/10	SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 5 ML; SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML.
BU001/15 12/12/2013	1047803/13-5	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	TODAS

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

20/07/2010	591282/10-2	10273 ESPECÍFICO Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) Adequação à RDC n° 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC n° 47/2009	VPS	TODAS
25/11/2008	041087/08-0	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do Responsável Técnico e padronização do tamanho da bula.	VPS	TODAS