

## **Água para Injetáveis**

**Solução injetável 1 mL/ 2 mL/ 3 mL/ 5 mL/ 10 mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **Água para Injetáveis**

#### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

#### **APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

Embalagens com 50 ampolas de 1 mL/ 2 mL/ 3 mL/ 5 mL/ 10 mL.

Embalagens com 50 ampolas de 1 mL/ 2 mL/ 3 mL/ 5 mL/ 10 mL em estojos esterilizados

#### **USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

água para injetáveis q.s.p..... 1 mL/ 2 mL/ 3 mL/ 5 mL/ 10 mL

pH ..... 5,0- 7,0

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

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

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A água para injetáveis é utilizada como diluente de medicamentos compatíveis ou na dissolução dos mesmos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

### **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA**

**O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**

**Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.**

#### **Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco**

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

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

**Informe ao seu médico ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Não armazenar água para injetáveis adicionada a medicamentos. Não armazenar depois de diluição ou dissolução do medicamento.

Prazo de validade: 36 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. Após aberto, usar imediatamente.**

**Aspecto:** líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 existe a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

### **Posologia**

Diluir o medicamento para uso parenteral, conforme instruções do medicamento. Qualquer porção remanescente de água para injetáveis na ampola, deve ser descartada.

A posologia a ser seguida é a do medicamento a ser administrado.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Devem ser avaliadas as características de compatibilidade e as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0298.0368

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP Nº 10.446

#### **Registrado e produzido por:**

**CRISTÁLIA** - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**

**USO SOB PRESCRIÇÃO.**

**PROIBIDA A VENDA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/06/2026.**



R\_0368\_01-1

**Anexo B**

**Histórico de alteração da bula**

| 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 de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                 |
| 15/06/2026                    | -             | 10454 - ESPECÍFICO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | -----                                          | -----         | -----   | -----             | I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br><br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?<br><br>III-DIZERES LEGAIS | VP                 | Solução injetável<br><br>Embalagens contendo 50 ampolas de 1 mL/ 2 mL/ 3 mL/ 5 mL/ 10 mL<br><br>Embalagens contendo 50 ampolas de 1 mL/ 2 mL/ 3 mL/ 5 mL/ 10 mL em estojos |

|            |              |                                                                                                              |       |       |       |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18/10/2022 | 4836476/22-4 | 10454 - ESPECÍFICO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | -----<br>- | <p>1. para que este medicamento foi indicado?</p> <p>3. quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. o que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. como devo usar este medicamento?</p> <p>7. o que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. quais os males que este medicamento pode me causar?</p> | VP       | <p>Solução injetável</p> <p>Embalagens contendo 50 ampolas de 1 mL/ 1,5 mL/ 2 mL/ 3 mL/ 5 mL/ 10 mL</p> <p>Embalagens contendo 50 ampolas de 1 mL/ 1,5 mL/ 2 mL/ 3 mL/ 5 mL/ 10 mL em estojos esterilizados</p> |
| 25/06/2014 | 0501611/14-8 | 10461 – ESPECÍFICO<br>- Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12                                  | ----- | ----- | ----- | -----<br>- | Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | VP e VPS | <p>Solução injetável</p> <p>Embalagens contendo 50 ampolas de 2 e 5 mL</p> <p>Embalagens contendo 50 ampolas se 2 e 5 mL em estojos esterilizados</p>                                                           |