

**BULA PROFISSIONAL  
DE SAÚDE**

**ÁGUA PARA  
INJEÇÃO**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

# Água para injeção



**HALEXISTAR**  
Indústria Farmacêutica S/A

## APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de água para injeção. Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL.

Solução injetável de água para injeção. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL.

Solução injetável de água para injeção. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL.

Solução injetável de água para injeção. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.

## SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

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

pH..... 4,5 – 7,0

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Indicado na 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

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.

### GRAVIDEZ: 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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Água para Injeção ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se empilhar no máximo 05 (cinco) caixas.

**Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.**

**Número de lote e data 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 parentais adicionadas de medicamentos.

Líquido límpido, incolor, insípido e inodoro.

**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.

A Solução é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

**Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.**

**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

**Para abrir:**

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

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar solução para administração. No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs
  - desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.
- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
  - 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
  - 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
  - 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
  - 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

**Para adição de medicamentos:**

**Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.**

**Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

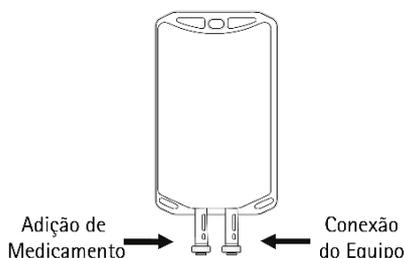
**Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:**

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:**

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

Soluflex (Trilaminado)

**7. REAÇÕES ADVERSAS**

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - Vigimed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**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. M.S. Nº: 1.0311.0072  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO - Nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
C.N.P.J.: 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



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/07/2020.**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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
---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	- Alteração no item 5: <b>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</b> - Alteração do Responsável Técnico	Bulas VP/VPS	SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML  SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML  SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML  SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
25/03/2020	0898384/20-4	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	25/03/2020	0898384/20-4	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	25/03/2020	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração no item <b>6. POSOLOGIA E MODO DE USAR</b> – desenho da bolsa - Alteração no item <b>7. REAÇÕES ADVERSAS</b> – frase de alerta - Alteração na escrita das apresentações	Bulas VP/VPS	SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML  SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML  SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML  SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
									SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML  SOL INJ IV CX 50

06/12/2018	1152472/18-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	06/12/2018	1152472/18-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	06/12/2018	Alteração nos dizeres legais.	Bulas VP/VPS	BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML  SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML  SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	-------------------------------	-----------------	---

26/08/2018	0518646/18-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	26/08/2018	0518646/18-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	26/08/2018	Alteração nos dizeres legais.	Bulas VP/VPS	SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML  SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML  SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML  SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
20/10/2016	2409538/16-9	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	20/10/2016	2409538/16-9	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	20/10/2016	Adequação da bula de acordo com a IN n° 9, de 1° de agosto de 2016 comercial e adequação a RDC 94/2008.	Bula VPS	Caixa com 150 bolsas plásticas transparentes x 50 mL Caixa com 100 bolsas plásticas transparentes x 100 mL Caixa com 50 bolsas plásticas transparentes x 250 mL Caixa com 30 bolsas plásticas transparentes x 500 mL Caixa com 15 bolsas plásticas transparentes x 1000 mL
23/07/2015	0647896/15-4	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	23/07/2015	0647896/15-4	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de	23/07/2015	Inclusão de nova apresentação comercial e adequação a RDC 94/2008.	Bula VPS	Caixa com 150 bolsas plásticas transparentes x 50 mL

					Texto de Bula- RDC 60/12				<p>Caixa com 100 bolsas plásticas transparentes x 100 mL</p> <p>Caixa com 50 bolsas plásticas transparentes x 250 mL</p> <p>Caixa com 30 bolsas plásticas transparentes x 500 mL</p> <p>Caixa com 15 bolsas plásticas transparentes x 1000 mL</p>
28/11/2013	1008899/13-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.	Bula VP e Bula VPS	<p>Caixa com 200 ampolas plásticas x 5 mL</p> <p>Caixa com 200 ampolas plásticas x 10 mL</p> <p>Caixa com 200 ampolas plásticas x 20 mL</p> <p>Caixa com 60 bolsas plásticas transparentes x 100 mL</p> <p>Caixa com 40 bolsas plásticas transparentes x 250 mL</p> <p>Caixa com 20 bolsas plásticas transparentes x 500 mL</p> <p>Caixa com 10 bolsas plásticas transparentes x 1000 mL</p>