

**cloreto de sódio 0,9%
(solução fisiológica)**



Solução injetável

cloreto de sódio 0,9%

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução fisiológica

Cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Bolsas em PVC:

Cada bolsa contém 100 mL de cloreto de sódio 0,9%. Caixa com 100 bolsas de 100 mL

Bolsas em PP:

Cada bolsa contém 100 mL de cloreto de sódio 0,9%. Caixa com 100 bolsas de 100 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém:

cloreto de sódio (NaCl) 9 mg

água para injetáveis q.s.p..... 1 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na⁺)..... 154 mEq/L

Cloreto (Cl⁻)..... 154 mEq/L

OSMOLARIDADE..... 308 mOsm/L

pH..... 4,5-7

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% em bolsa com *spike* (perfurador plástico), é utilizada como diluente para medicamentos parenterais compatíveis, na forma de pó para solução injetável. A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% também pode ser utilizada para o restabelecimento de fluidos e eletrólitos, como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue) de grau moderado e em carência de sódio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Estes íons são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue).

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

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave (problemas de rins), edema pulmonar e obstrução do trato urinário. Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir o volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal (problemas de coração e nos rins).

Interações Medicamentosas

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

Informe 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 a sua saúde.

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

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

Prazo de validade: 24 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.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na solução de cloreto de sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente.

Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

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 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:

Segure o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retire a bolsa contendo a solução. Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

ATENÇÃO: manter a bolsa em seu invólucro protetor até o momento do uso.

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.

Se for necessário adicionar alguma medicação na bolsa de cloreto de sódio 0,9%, seguir as instruções descritas em **“Para acoplar o frasco-ampola”**.

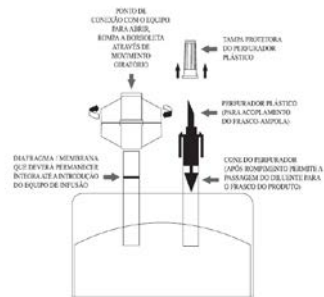
Se a solução de cloreto de sódio 0,9% for utilizada sem a adição de outros medicamentos, seguir as instruções descritas em: **“Para administração do cloreto de sódio 0,9% sem a adição de medicamentos”**.

No preparo e administração de Soluções Parenterais devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização de mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Para acoplar o frasco-ampola:

ATENÇÃO: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução.



85V001



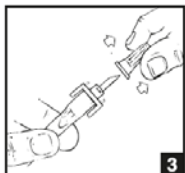
1

Abra o invólucro que recobre a bolsa estéril, rasgando no picote existente. Antes de utilizá-la aperte para verificar se há vazamento. Se houver, a bolsa deve ser descartada.



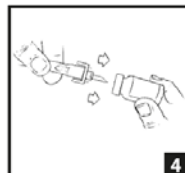
2

Retire o flip-off do frasco. Faça assepsia da rolha com álcool 70%.



3

Retire a tampa, rompendo o lacre para liberar o perfurador plástico da bolsa.



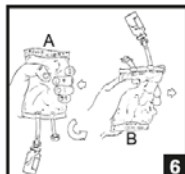
4

Pressione o perfurador da bolsa no frasco.



5

Rompa o cone do perfurador plástico para permitir a passagem do diluente para o frasco do produto.



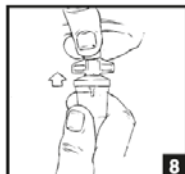
6

Faça movimento de pressão com a bolsa nas posições A e B até que todo o produto se dissolva e retorne à bolsa de diluente.



7

Rompa a borboleta através de movimento giratório.



8

Instale o equipo para infusão intravenosa.

ATENÇÃO: o frasco deve ser mantido acoplado à bolsa. Isso garante o fechamento do circuito de infusão e o próprio frasco é o indicador do produto que está sendo administrado.

Para administração do cloreto de sódio 0,9% sem a adição de medicamentos:

- 1- Remover o invólucro protetor da bolsa, conforme descrito em “Para abrir”.
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%.
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação.
- 4- Romper a borboleta através de movimento giratório.
- 5- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo.
- 6- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

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 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 SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

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?

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº: 1.5562.0026

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior – CRF-SP nº: 63.058

Fabricado por:

Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda.

Embu das Artes – SP

Registrado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135

Cosmópolis – SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira.

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

PRODUTO ISENTO DE LÁTEX

IB200422



Anexo B
Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do 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	27/05/2019	0470202/19-6	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento	15/07/2019	APRESENTAÇÃO	VP	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.
22/02/2021	0708649/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	N/A	VP	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.
28/11/2016	2529980/16-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Padronização do texto de bula, conforme IN nº 09 de 01 de agosto de 2016.	VP	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.
05/12/2014	1094595/14-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Dizeres Legais.	VP	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.
23/06/2014	0491548/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.