



Solução de Cloreto de Sódio 0,9%

Solução Fisiológica

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Cloreto de Sódio 0,9%



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 5mL;
Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 10mL;
Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 20mL;
Caixa com 100 ampolas plásticas de 10mL;
Caixa com 150 ampolas plásticas de 2mL;
Caixa com 200 ampolas plásticas de 5mL;
Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL;
Caixa com 25 frasco-ampola de vidro transparente de 6mL;
Caixa com 25 frasco-ampola de vidro transparente de 25mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de sódio NaCl..... 9 mg
água para injeção q.s.p..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Sódio (Na⁺) 154 mEq/L

Cloreto (Cl⁻) 154 mEq/L

OSMOLARIDADE: 308 mOsm/L

pH 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido celular e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue) de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

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 nos casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hiperclôremia (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 de 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).

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 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.

Solução injetável, límpida, incolor, estéril e apirogênica.

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.

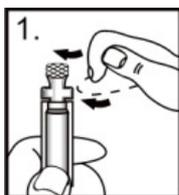
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução somente deve ter uso intravenoso 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.

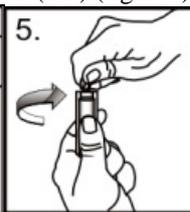
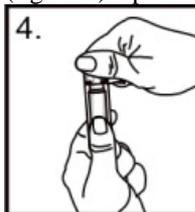
Instruções para a abertura da ampola plástica de Cloreto de Sódio 0,9%



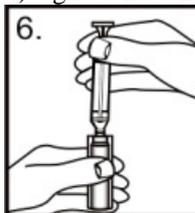
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



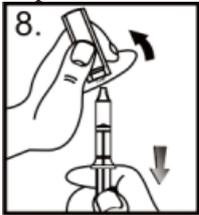
Segure firmemente o twist-off (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

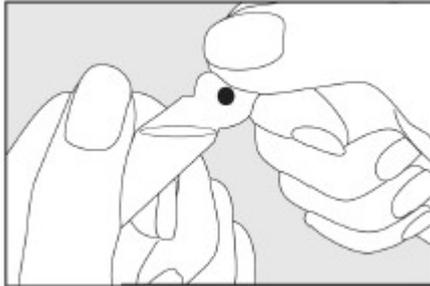


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

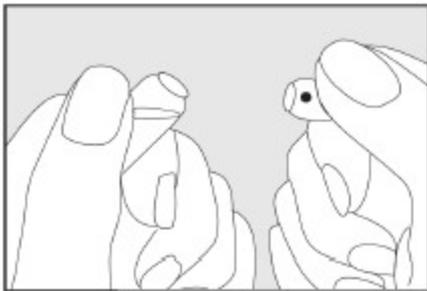


Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Cloreto de Sódio 0,9%



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

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 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 OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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 de 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 de 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0017

Farm. Resp.: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF- MG nº 13603

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303

Ribeirão das Neves – MG

CNPJ : 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	—	09/11/2011	98756811/9	10267 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	18/11/2011	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão de Medicamento Específico – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	Todas
10/04/2013	02718141/36	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão de Medicamento Específico – Adequação à RDC 60/12	VP/VPS	Todas
14/09/2018	08965951/81	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão de Medicamento Específico – Instrução Normativa 09/2016	VP/VPS	Todas

19/09/2018	*será gerado após a presente transação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização para disponibilização no Bulário Eletrônico	VP/VPS	Todas
------------	---	--	---	---	---	---	---	--------	-------