



Solução de Cloreto de Sódio 10% e 20%

Solução Fisiológica

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Cloreto de Sódio 10% e 20%



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução de Cloreto de sódio 10%

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 10mL

Caixa com 100 ampolas plásticas de 10mL

Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

Solução de Cloreto de sódio 20%

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 10mL

Caixa com 100 ampolas plásticas de 10mL

Caixa com 100 ampolas plásticas de 20mL

Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Solução de Cloreto de sódio 10%

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de sódio NaCl 100 mg

água para injetáveis q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Sódio (Na⁺) 1,7 mEq/L

Cloreto (Cl⁻) 1,7 mEq/L

OSMOLARIDADE: 3422 mOsm/L

pH 4,5 – 7,0

Solução de Cloreto de sódio 20%

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de sódio NaCl 200 mg

água para injetáveis q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Sódio (Na⁺) 3,4 mEq/L

Cloreto (Cl⁻) 3,4 mEq/L

OSMOLARIDADE: 6845 mOsm/L

pH 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloreto de sódio Hypofarma 10% - 20% é indicado como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios de equilíbrio hidro-eletrolítico.

Além disso, este medicamento é indicado no choque hipovolêmico (frequência cardíaca e respiratória elevadas e baixa pressão arterial) e serve como base para preparações de soluções parenterais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloreto de sódio Hypofarma 10% - 20% tem papel importante na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos.

Este medicamento contribui também para a recuperação ou manutenção da volemia (volume de sangue circulante de um indivíduo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento diante dos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com retenção do sódio.

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente.

Alguns medicamentos, especialmente corticosteróides, podem reagir com este produto, aumentando seus efeitos adversos.

Não é conhecido se a solução de cloreto de sódio 10% - 20% é excretada para o leite materno.

Categoria C:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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?

Você deve conservar Cloreto de sódio Hypofarma 10% - 20% em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Não armazenar cloreto de sódio adicionado de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

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?

POSOLOGIA

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes.

Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de Cloreto de sódio Hypofarma 10% - 20%. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

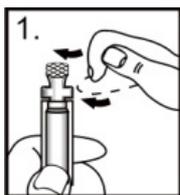
No caso de idosos, crianças, neonatos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

MODO DE USAR

O uso de Cloreto de sódio Hypofarma 10% - 20% é através da administração intravenosa lenta.

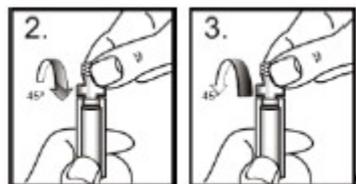
Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

Instruções para a abertura da ampola plástica de Cloreto de sódio Hypofarma 10% - 20%

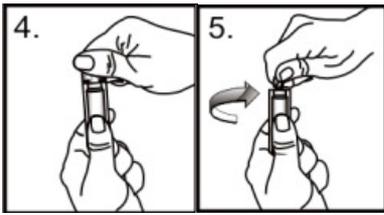


Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo.

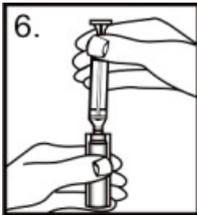
Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura1).



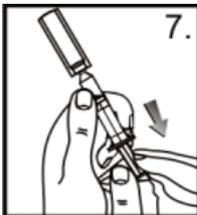
Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura3).



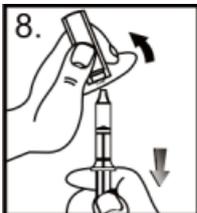
Segure firmemente o twist-off (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



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

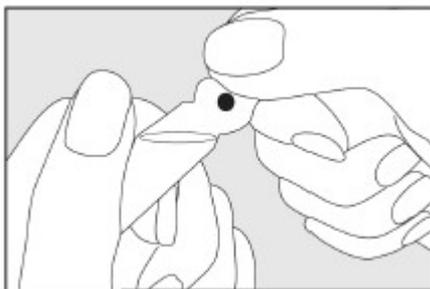


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

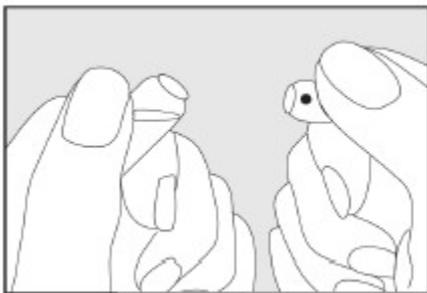


Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Cloreto de sódio Hypofarma 10% - 20%



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).

Siga a orientação do 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?

No caso de haver erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, podem surgir as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

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?

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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