

**Isofarma – Solução de cloreto de sódio
(Solução Fisiológica)**

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,9%

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SOLUÇÃO FISIOLÓGICA) cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica com:

- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 20 mL em embalagem com 100 ampolas plásticas de polietileno transparentes

ISOBAG® - SISTEMA FECHADO

- Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, nos volumes de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1.000 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

cloreto de sódio 0,9 g
água para injeção q.s.p. 100 mL

Conteúdo eletrolítico:

Na⁺ 154 mEq/L
Cl⁻ 154 mEq/L

Osmolaridade 308 mOsm/L
pH 4,50 - 7,00

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para restabelecer fluido celular e eletrólitos.

Este medicamento também é utilizado para repor água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (pH do sangue elevado) de grau moderado, em carência de sódio, e como diluente para medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona como regulador da osmolaridade e do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Esta solução é fundamental para manter o equilíbrio sódio-potássio e contribui para recuperação da manutenção da volemia (volume de sangue circulante de um indivíduo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado em casos de hipernatremia (aumento na concentração sérica de sódio no sangue), retenção hídrica e hiperclôremia (elevação do nível de cloro no sangue).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR 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;

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclâmpsia, e obstrução do trato urinário.

Administrar também cautelosamente em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Reduzir o volume e a velocidade da infusão deste medicamento em idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Realizar periodicamente avaliações clínicas e determinações laboratoriais 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.

Avaliar as características da compatibilidade dos outros medicamentos a serem diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%.

Este medicamento é incompatível com anfotericina B, ocorrendo precipitação dessa substância e com o glucagon. Estudos da reprodução animal não demonstraram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

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 Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Não armazenar cloreto de sódio 0,9% 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 límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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 deste medicamento. 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.

MODO DE USAR

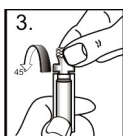
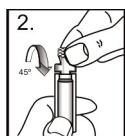
O uso é através de administração intravenosa e individualizada.

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.

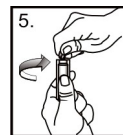
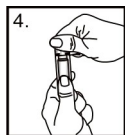
Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9%



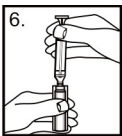
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



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



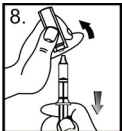
Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



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 bolsa de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9%

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.

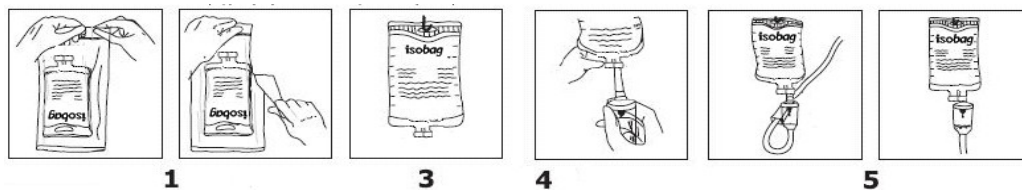
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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 necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir, antes de preparar a solução Cloreto de Sódio 0,9% 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: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, dos pontos de adição dos medicamentos e das conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o protetor de plástico que envolve a embalagem primária;
- 2- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada do sítio de conexão com o equipo. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Instruções para adição de medicamentos

Atenção: Antes da adição de medicamentos, verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

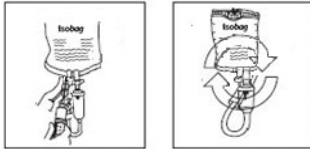
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia com álcool 70%;

- 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 a 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 com álcool 70%;
- 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.

**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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Se você utilizar este medicamento incorretamente, as seguintes reações adversas podem ocorrer: sensação febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de fluido no sangue).

As reações adversas gerais incluem: náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia 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.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você utilizar acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, podem ocorrer sobrecarga hídrica (hiperhidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hiperclôremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes), portanto você 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.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0004

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda
Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura
Eusébio – CE – CEP: 61.760-000
CNPJ: 02.281.006/0001-00

Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br

www.isofarma.com.br



Isofarma – Solução de cloreto de sódio
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
10% - 20%

ISOFARMA - SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 10% - 20% cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica de:

- cloreto de sódio 10%:

- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 20 mL em embalagem com 100 ampolas plásticas de polietileno transparentes

- cloreto de sódio 20%:

- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 20 mL em embalagem com 100 ampolas plásticas de polietileno transparentes

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Isofarma – solução de cloreto de sódio 10%

cloreto de sódio..... 10 g
água para injeção q.s.p 100 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio..... 1,7 mEq/mL
cloreto..... 1,7 mEq/mL

Osmolaridade..... 3422 mOsmol/L
pH4,50 – 7,00

Isofarma – solução de cloreto de sódio 20%

cloreto de sódio..... 20 g
água para injeção q.s.p 100 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio..... 3,4 mEq/mL
cloreto..... 3,4 mEq/mL

Osmolaridade..... 6845 mOsmol/L
pH4,50 – 7,00

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do 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?

Este medicamento 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 UTILIZAR 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 Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20% em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

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 límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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 deste medicamento. 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

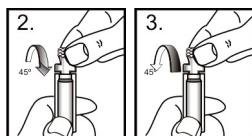
O uso deste medicamento é através da administração intravenosa lenta.

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.

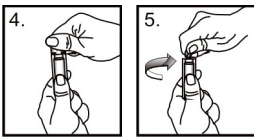
Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20%



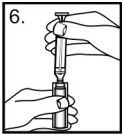
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



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



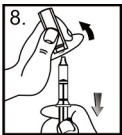
Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



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).

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. 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.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0004

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF-CE nº 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura

Eusébio – CE – CEP: 61.760-000

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br

www.isofarma.com.br



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. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2014		10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014		10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Notificação realizada apenas para correção dos arquivos (VP e VPS), submetidos no Bulário, haja vista que, equivocadamente em 10/01/2014(Expediente nº 0018674/14-1) foram submetidos VP e VPS do medicamento específico glicose e não do cloreto de sódio.	VP/VPS	TODAS
10/01/2014	0018674/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	0018674/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	TODAS
13/12/2013	1051315/13-9	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1051315/13-9	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	TODAS
20/07/2010	59138/11-01	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009	20/07/2010	59138/11-01	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009	11/07/2011	Adequação à RDC nº 47/2009	VP/VPS	TODAS