



# **SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX**

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Cloreto de Sódio 0,9%



## **BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX SOLUÇÃO FISIOLÓGICA**

Cloreto de Sódio 0,9%

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 0,9% – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL

Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 50 mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 100 mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 40 FR. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 24 FR. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 12 FR. Plas. Trans. com 1000 mL – Sist. Fech.

#### **USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução contém:

Cloreto de Sódio - NaCl .....9 mg

Água para injeção q.s.p.....1 mL

Conteúdo eletrolítico

Sódio (Na<sup>+</sup>) .....154 mEq/L

Cloreto (Cl<sup>-</sup>).....154 mEq/L

OSMOLARIDADE:.....308 mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **1. INDICAÇÕES**

A solução injetável de Cloreto de Sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

##### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na - K - ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

##### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

A Solução de Cloreto de Sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorêmia.

##### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A solução injetável de Cloreto de Sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave, 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.

**Gravidez: Categoria C.** Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de Cloreto de Sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

**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**

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

##### **5. 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.

##### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 datas 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 parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-  
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http: //www.equiplex.com.br](http://www.equiplex.com.br)

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

## 7. 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/ou quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos e/ou ampolas 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 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 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 e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

### Modo de usar Soluções Parenterais de Grande Volume:

- 1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
- 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.**

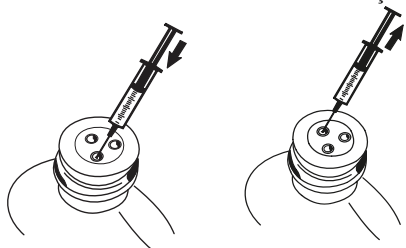
**Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

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.

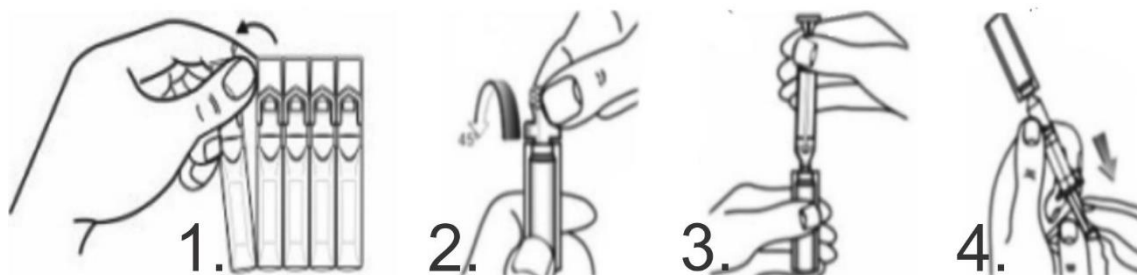
Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 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;
- 6- Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



### Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



## 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.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

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.

**Em casos de eventos adversos, notifique– pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hiperclorêmia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes). Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**M.S. nº: 1.1772.0001**

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.  
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul  
CEP: 74.986 -710 - Aparecida de Goiânia – GO  
CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira  
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa  
SAC: 0800- 701-1103

Responsável Técnico: André Moreira Fernandes  
CRF/GO nº22079

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.  
Uso sob prescrição.

**Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.**



### 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 do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	- Inclusão de apresentação: 9mg/mL sol inj iv cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL  - Dizeres Legais (Adequação dos dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações)	VPS	- 9mg/mL sol inj iv cx 200 amp plas pe trans x 10mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL - 9mg/mL sol inj iv cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL.
10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VPS	Solução injetável  - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL; - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech; - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech; - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. Fech; - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. Fech.
03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de	03/04/2023	Alteração do Responsável Técnico	VPS	Solução injetável  - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL; - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech;

					Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech.;</li> <li>- Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. Fech;</li> <li>- Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.</li> </ul>
26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisão ortográfica do texto</li> <li>- 8. REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>(Adequação de frase obrigatória estabelecida pela RDC 406/20)</li> <li>- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico</li> </ul>	VPS	<p style="text-align: center;">Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL</li> <li>- Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech</li> <li>- Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech.</li> <li>- Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech.</li> <li>- Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.</li> </ul>
19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico</li> <li>Logomarca</li> </ul>	VPS	<p style="text-align: center;">Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL</li> <li>- Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech</li> <li>- Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech.</li> <li>- Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech.</li> <li>- Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.</li> </ul>
03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016	VPS	<p style="text-align: center;">Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL</li> <li>- Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech</li> </ul>

							Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech.</li> <li>- Caixas contendo 24 frascos plas. transp. com 500 mL – sist. fech.</li> <li>- Caixas contendo 12 frascos plas. transp. com 1000 mL – sist. fech.</li> </ul>
27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	<p style="text-align: center;">Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixa contendo 200 ampolas plas. transp. com 10 mL</li> <li>- Caixas contendo 70 frascos plas. transp. com 100 mL- Sist. Fech</li> <li>- Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech.</li> <li>- Caixas contendo 24 frascos plas. transp. com 500 mL – sist. fech.</li> <li>- Caixas contendo 12 frascos plas. transp. com 1000 mL – sist. fech.</li> </ul>
30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VPS	<p style="text-align: center;">Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixa contendo 200 ampolas plas. transp. com 10 mL</li> <li>- Caixas contendo 70 frascos plas. transp. com 100 mL- Sist. Fech</li> <li>- Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech.</li> <li>- Caixas contendo 24 frascos plas. transp. com 500 mL – sist. fech.</li> <li>- Caixas contendo 12 frascos plas. transp. com 1000 mL – sist. fech.</li> </ul>



# **SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX**

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Cloreto de Sódio 10%, 17,55% e 20%





## **BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX**

#### **Solução Fisiológica**

**Cloreto de Sódio 10%, 17,55% e 20%**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL

Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,55% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL

Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

##### **Cloreto de Sódio 10%**

A solução contém:

Cloreto de Sódio..... 0,10g

Excipiente: Água para Injeção q.s.p. ....1 mL

Conteúdo eletrolítico

Na+.....1711 mEq/L

Cl-.....1711 mEq/L

Osmolaridade.....3422mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

##### **Cloreto de sódio 17,55%**

A solução contém:

Cloreto de Sódio.....0,1755g

Excipiente: Água para Injeção q.s.p. ....1 mL

Conteúdo eletrolítico

Na+.....3002 mEq/L

Cl-.....3002 mEq/L

Osmolaridade.....6006mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

##### **Cloreto de sódio 20%**

A solução contém:

Cloreto de Sódio.....0,2g

Excipiente: Água para Injeção q.s.p. ....1 mL

Conteúdo eletrolítico

Na+.....3422 mEq/L

Cl-.....3422 mEq/L

Osmolaridade.....6844mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao restabelecimento de fluido e eletrólitos.

A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

##### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células. Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na - K - ATPase).

O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal. O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O Cloreto de Sódio é fundamental para manter o equilíbrio sódio-potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

##### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

A solução de Cloreto de Sódio é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorêmia. Deve ser usada com extrema cautela na insuficiência cardíaca congestiva leve, devendo ser evitada nos casos mais sérios, assim como na insuficiência renal grave e em condições edematosas com retenção de sódio.

##### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A solução injetável de Cloreto de Sódio deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclâmpsia 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 que estão recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

**Gravidez: Categoria de risco C.**

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de Cloreto de Sódio, possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

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

## 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de Cloreto de Sódio.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon, consultar um farmacêutico sempre que necessário.

## 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.**

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.**

Após aberto, usar imediatamente. Após aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não pode em hipótese alguma o armazenamento e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras ou quais quer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado.

Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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

**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 de cloreto de sódio para administração.

### Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



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 e
- Desinfecção dos frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.



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.

**Em casos de eventos adversos, notifique– pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **9. SUPERDOSE**

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água por via oral e restringir a ingestão de sódio. A superdosagem de Cloreto de Sódio pode causar a alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

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

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **M.S. nº: 1.1772.0001**

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986 -710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800- 701-1103

Responsável Técnico: André Moreira Fernandes

CRF/GO nº22079

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Uso sob prescrição.



### 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 do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	- Dizeres Legais (Adequação dos dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações)	VPS	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL; - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,55% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL; Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL.
10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL; - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech; - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech; - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. Fech; - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. Fech.
03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	Alteração do Responsável Técnico	VPS	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL

26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	- Revisão ortográfica do texto  - 8. REAÇÕES ADVERSAS  (Adequação de frase obrigatória pela RDC 406/20)  - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VPS	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico  Logomarca	VPS	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016  Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações	VPS	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração	27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO –	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL



		de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VPS	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL