



SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução injetável

cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%)



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 5mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x 50mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 96 fr plas pe trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

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

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

sódio (Na⁺).....154 mEq/L
cloreto (Cl⁻).....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 9mg/mL (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 9mg/mL (0,9%) é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%) é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (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 9mg/mL (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.

Para as apresentações iguais ou superiores a 10 mL:

Este medicamento contém 3,54mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 9mg/mL (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 para as apresentações contendo 10mL, 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.

Prazo de validade: 18 meses após a data de fabricação para a apresentação contendo 5mL.

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 apirrogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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 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.

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>

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 (SPGV):

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.

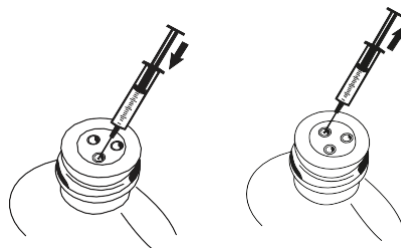
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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/suspensos 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 ilustração abaixo:

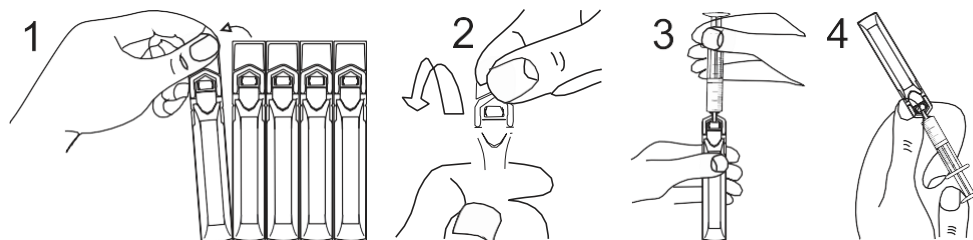


Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV):

Conforme as ilustrações abaixo:

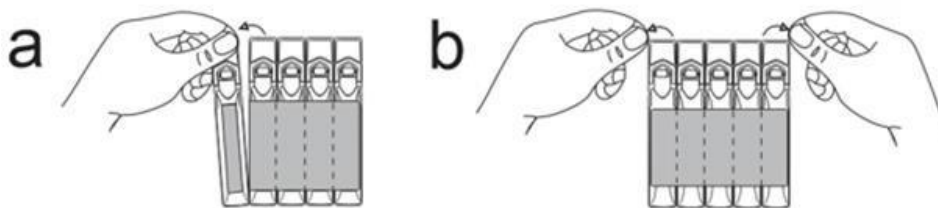
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;

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.



Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



4. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
5. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

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, hipercloremia, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0001

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

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

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/12/2025.



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
26/12/2025	xxxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	xxxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	4.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 96 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL –

									cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
23/06/2025	0826954/25-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2025	0826954/25-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2025	APRESENTAÇÕES Inclusão de apresentação: Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 96 fr plas pe trans sist fech x 100mL	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 5mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL –

									cx 96 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
24/04/2025	0550309/25-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2025	0550309/25-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2025	APRESENTAÇÕES Inclusão de apresentação: Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x 50mL	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 5mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x 50mL

									Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
12/02/2025	0200285/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2025	0200285/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2025	- Inclusão da apresentação solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 5mL; - Adequação do item composição conforme descrição da bula padrão segundo Instrução Normativa IN nº 9,	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL

							de 1º de agosto de 2016; - Inclusão do prazo de validade de 18 meses para apresentação de 5mL; - Inclusão da descrição das apresentações que apresentam prazo de validade de 24 meses; - Adequação do aspecto do produto conforme bula padrão segundo Instrução Normativa IN nº 9, de 1º de agosto de 2016; - Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do paciente; - Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiriço (apresentações de pequeno volume).		Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

26/12/2024	1763142/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2024	1763142/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2024	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica e de conteúdo do texto.	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
28/03/2024	0394096240	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	0394096240	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	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



							dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações).		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 Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	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;

									- 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.
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 estabelecida pela RDC 406/20); - 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.
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	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.
03/11/2016	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	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.
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	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.
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	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.



SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução injetável

cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%)



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 5mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x 50mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 96 fr plas pe trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL
Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

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

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

sódio (Na⁺)..... 154 mEq/L
cloreto (Cl⁻)..... 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 9mg/mL (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 9mg/mL (0,9%) é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%) é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (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 9mg/mL (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.

Para as apresentações iguais ou superiores a 10 mL:

Este medicamento contém 3,54mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 9mg/mL (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 para as apresentações contendo 10mL, 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.

Prazo de validade: 18 meses após a data de fabricação para a apresentação contendo 5mL.

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, incolor, inodoro, isento de partículas, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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 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:

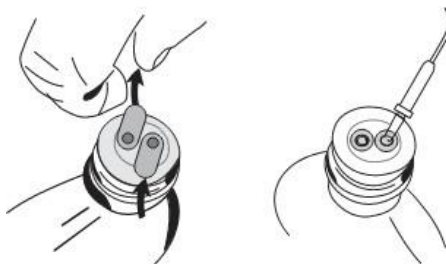
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução 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 (SPGV):

1. Remover o lacre de segurança puxando-o para cima;
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.

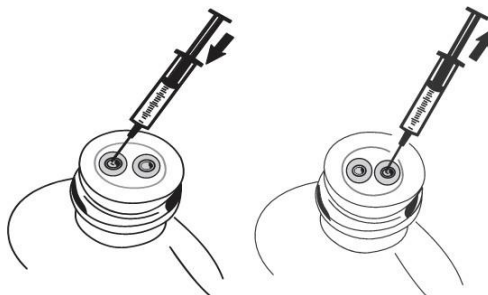
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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:

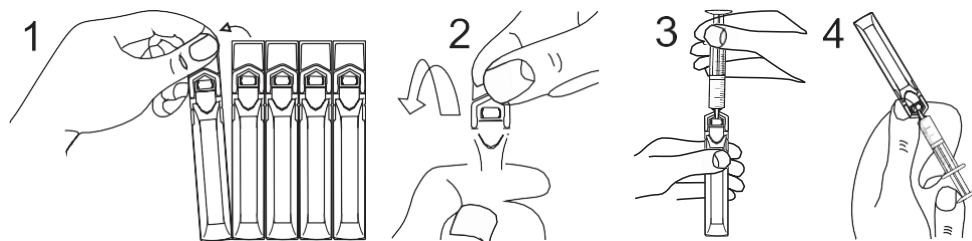
1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração;
6. Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o segundo sítio, conforme ilustração abaixo:



Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV):

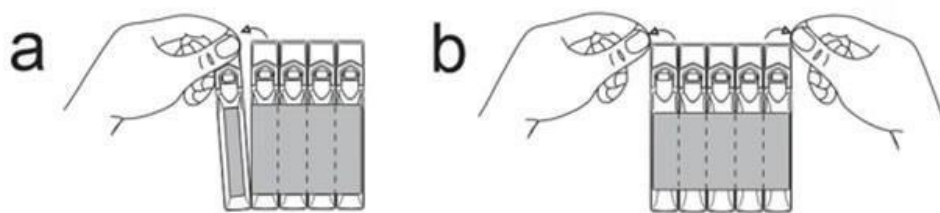
Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
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.



Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



4. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
5. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

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, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da administração da solução

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>



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.

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0001

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

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

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/12/2025.



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
26/12/2025	xxxxxxx/xx-x	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	4.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 96 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x

									500mL
									Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
23/06/2025	0826954/25-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2025	0826954/25-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2025	APRESENTAÇÕES Inclusão de apresentação: Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 96 fr plas pe trans sist fech x 100mL	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 5mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 96 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas

								pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
24/04/2025	0550309/25-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2025	0550309/25-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2025	APRESENTAÇÕES Inclusão de apresentação: Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x 50mL	VPS Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 5mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 150 fr plas pe trans sist fech x50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

14/03/2025	0354612/25-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2025	0354612/25-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2025	- 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR Descrição da informação de tampas com dois sítios.	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 5mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	--	-----	--

12/02/2025	0200285/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2025	200285/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2025	- Inclusão da apresentação solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 5mL; - Adequação do item composição conforme descrição da bula padrão segundo Instrução Normativa IN nº 9, de 1º de agosto de 2016; - Inclusão do prazo de validade de 18 meses para apresentação de 5mL; - Inclusão da descrição das apresentações que apresentam prazo de validade de 24 meses; - Adequação do aspecto do produto conforme bula padrão segundo Instrução Normativa IN nº 9, de 1º de agosto de 2016;	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
------------	--------------	---	------------	-------------	--	------------	--	-----	--

							- Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do paciente; Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiriço (apresentações de pequeno volume).		
26/12/2024	1763142/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2024	1763142/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2024	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica e de conteúdo do texto.	VPS	Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 200 amp plas pe trans x 10mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de cloreto de sódio 9mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

28/03/2024	0394096240	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	0394096240	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 Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	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; - 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.
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 estabelecida pela RDC 406/20); - 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.

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	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.
03/11/2016	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	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.

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	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.
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	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.



SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução injetável

cloreto de sódio 100mg/mL (10%), 175,5mg/mL (17,55%) e
200mg/mL (20%)



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

cloreto de sódio 100mg/mL (10%), 175,55mg/mL (17,55%) e 200mg/mL (20%)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Solução Injetável IV de cloreto de sódio 100mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10 mL

Solução Injetável IV de cloreto de sódio 175,5mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10 mL

Solução Injetável IV de cloreto de sódio 200mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução de 100mg/mL contém:

cloreto de sódio..... 100mg

Excipiente: água para injeção q.s.p..... 1 mL

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

sódio (Na⁺).....1711 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....1711 mEq/L

osmolaridade.....3422mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução de 175,55mg/mL contém:

cloreto de sódio..... 175,55mg

Excipiente: água para injeção q.s.p..... 1 mL

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

sódio (Na⁺).....3002 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....3002 mEq/L

osmolaridade.....6006mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução de 200mg/mL contém:

cloreto de sódio.....200mg

Excipiente: água para injeção q.s.p..... 1 mL

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

sódio (Na⁺).....3422 mEq/L

cloreto (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 hiperclotemia. 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.

Apresentação: Solução de cloreto de sódio 100mg/mL x 10 mL:

Este medicamento contém 39,3 mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Apresentação: Solução de cloreto de sódio 175,55mg/mL x 10 mL:

Este medicamento contém 69,7 mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Apresentação: Solução de cloreto de sódio 200mg/mL x 10 mL:

Este medicamento contém 78,6 mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável límpida, incolor, inodora e isenta de particulado.

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.

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.



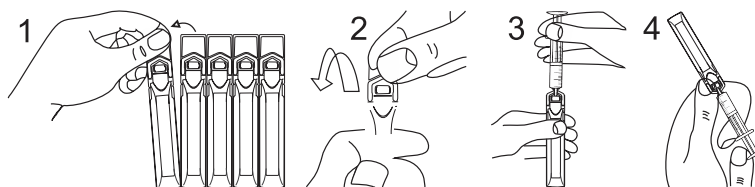
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução de cloreto de sódio para administração.

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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0001

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

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

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 26/12/2025.

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
26/12/2025	xxxxxxxx/xx-x.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	xxxxxxxx/xx-x.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	4.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML 200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML 175,5 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML
26/12/2024	1763142/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2024	1763142/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2024	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica e de conteúdo do texto.	VPS	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML 200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML 175,5 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML
28/03/2024	0394096/24-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	0394096/24-0.	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.
	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)		Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL; - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech;

10/10/2023					Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			VPS	- 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 estabelecida 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 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	- 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
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