

**cloreto de sódio 0,9%
(solução fisiológica)**



Solução injetável

cloreto de sódio 0,9%

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução fisiológica

Cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Apresentações:

Bolsas em PVC:

Cada bolsa contém 100 mL de cloreto de sódio 0,9%. Caixa com 100 bolsas de 100 mL

Bolsas em PP:

Cada bolsa contém 100 mL de cloreto de sódio 0,9%. Caixa com 100 bolsas de 100 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém:

cloreto de sódio (NaCl).....9 mg

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Conteúdo eletrolítico

Sódio (Na^+).....154 mEq/L

Cloreto (Cl^-).....154 mEq/L

OSMOLARIDADE.....308 mOsm/L

pH4,5 – 7

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% em bolsa com *spike* (perfurador plástico), é utilizada como diluente para medicamentos parenterais compatíveis, na forma de pó para solução injetável. A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% também pode ser utilizada para o restabelecimento de fluidos e eletrólitos, como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado e em carência de sódio.

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 ($\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$). 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-eclampsia, 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 o 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), protegido da luz e umidade. A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

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 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 bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

ATENÇÃO: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

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

Para abrir:

Segure o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retire a bolsa contendo a solução. Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução.

A opacidade irá diminuir gradualmente.

ATENÇÃO: manter a bolsa em seu invólucro protetor até o momento do uso.

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.

Para utilizar a solução de cloreto de sódio 0,9% como diluente de medicamentos parenterais compatíveis na forma de pó, seguir as instruções descritas em:

“Para acoplar o frasco-ampola”.

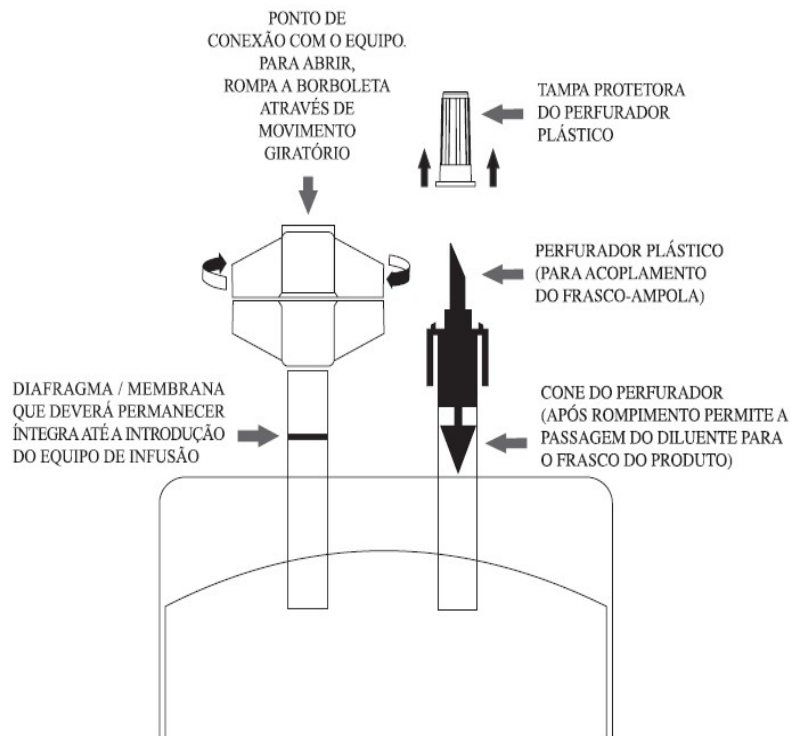
Para utilizar a solução de cloreto de sódio 0,9% sem a adição de outros medicamentos, seguir as instruções descritas em: **“Para administração do cloreto de sódio 0,9% sem a adição de medicamentos”.**

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à:

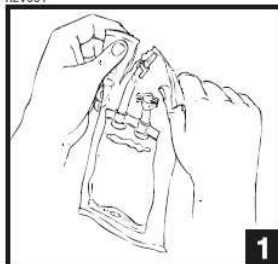
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Para acoplar o frasco-ampola:

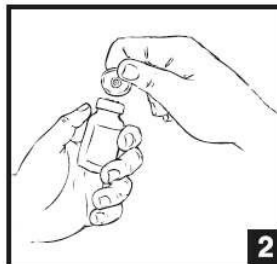
ATENÇÃO: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução.



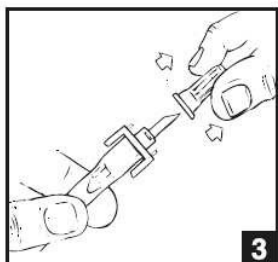
REV001



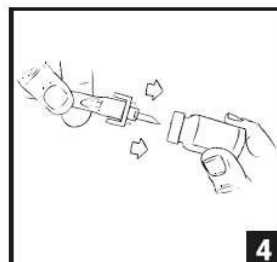
1
Abra o invólucro que recobre a bolsa estéril, rasgando no picote existente. Antes de utilizá-la aperte para verificar se há vazamento. Se houver, a bolsa deve ser descartada.



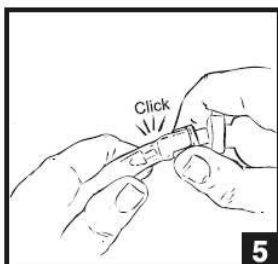
2
Retire o flip-off do frasco. Faça assepsia da rolha com álcool 70%.



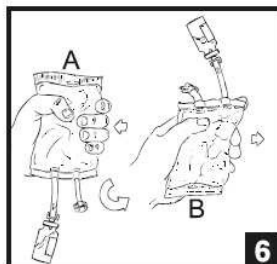
3
Retire a tampa, rompendo o lacre para liberar o perfurador plástico da bolsa.



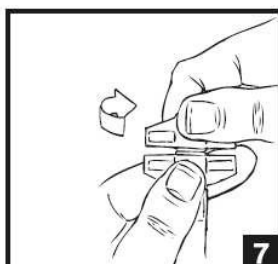
4
Pressione o perfurador da bolsa no frasco.



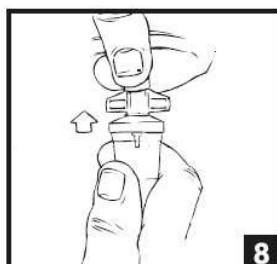
5
Rompa o cone do perfurador plástico para permitir a passagem do diluente para o frasco do produto.



6
Faça movimento de pressão com a bolsa nas posições A e B até que todo o produto se dissolva e retorne à bolsa de diluente.



7
Rompa a borboleta através de movimento giratório.



8
Instale o equipo para infusão intravenosa.

ATENÇÃO: o frasco deve ser mantido acoplado à bolsa. Isso garante o fechamento do circuito de infusão e o próprio frasco é o indicador do produto que está sendo administrado.

Para administração do cloreto de sódio 0,9% sem a adição de medicamentos:

- 1- Remover o invólucro protetor da bolsa, conforme descrito em “Para abrir”.
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%.
- 3- Suspende a embalagem pela alça de sustentação.
- 4- Romper a borboleta através de movimento giratório.
- 5- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo.
- 6- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº: 1.5562.0026

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior CRF-SP nº 63.058

Fabricado por:

Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda. Estrada

Embu das Artes – SP

Registrado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135

Cosmópolis – SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PRODUTO ISENTO DE LATEX

IIB200422



Anexo B

Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2019	0470202/19-6	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento	15/07/2019	APRESENTAÇÃO	VPS	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.
22/02/2021	0708649/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	N/A	VPS	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.
28/11/2016	2529980/16-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Padronização do texto de bula, conforme IN nº 09 de 01 de agosto de 2016.	VPS	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.
05/12/2014	1094595/14-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Cuidados de armazenamento do medicamento; Dizeres Legais.	VPS	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.

23/06/2014	0491548/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.
------------	--------------	---	------------------	---------------	---------------	------------------	---	-----	---