



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio

Fresenius Medical Care Ltda

Solução Injetável

0,9%

MODELO DE BULA **(Profissionais de Saúde)**

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9%
cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável: Bolsa plástica em “sistema fechado” contendo 250mL ou 1.000mL .

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via Intravenosa

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL contém:

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

Conteúdo eletrolítico:

sódio..... 154 mEq/L
cloreto..... 154 mEq/L
Osmolaridade teórica: 308 mOsm/L

1. INDICAÇÕES

O cloreto de sódio é utilizado como veículo de medicamentos que devem ser administrados por via parenteral. É indicado também nos casos de alcalose hipoclorêmica, choque, traumatismo, obstrução pilórica, pós-operatório, natriurese excessiva, umidificação de ataduras, imersão de cateteres e equipamentos de infusão. Atua com propriedades de elevar o volume hídrico intracelular.

Sua indicação formal se encontra nos casos de desidratação secundária por depleção de sódio.

Substituição do plasma em casos de desidratação, diarreia, queimaduras, etc. Em caso de necessidade de renovação de líquidos e eletrólitos, a solução de cloreto de sódio também é indicada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloreto de sódio atua com propriedades de elevar o volume hídrico intracelular.

Sua indicação formal se encontra nos casos de desidratação secundária por depleção de sódio.

3. CONTRA-INDICAÇÃO

Acidose, desidratação hipertônica, hipocalcemia, hipernatremia, anemia e edemas renais.

Não existem restrições especiais para o uso em pacientes idosos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Esta solução não possui todos os cátions importantes do líquido extracelular e também pode produzir acidose metabólica. É conveniente, portanto, que seja substituída por outra solução fisiológica em casos que são necessários grandes volumes de líquidos.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.



Não use se houver turvação ou depósito.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

De acordo com a orientação médica e as necessidades individuais de cada paciente.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Desde que utilizado corretamente e dentro das doses recomendadas, o produto não apresenta reações adversas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANVISA/MS: 1.3223.0026

Responsável Técnico: Erivelto de Oliveira Braga

CRF-SP nº 13.954

Registrado, Fabricado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Rua Amoreira, 891 – Bairro Roseira

Jaguariúna/SP

CEP: 13.820-000

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

Data da última aprovação deste folheto: 21/01/2008



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
27/06/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial do texto de bula	NA	NA
08/08/2014		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-Características Farmacológicas - Reações adversas	VPS	todas