

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

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,9%

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

Solução injetável, limpida, estéril e apirogênica com:

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

ISOBAG® - SISTEMA FECHADO

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

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

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

Conteúdo eletrolítico:

Na ⁺	154 mEq/L
Cl ⁻	154 mEq/L

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Indicado para restabelecer fluido celular e eletrólitos.

É utilizado para repor água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio, e como diluente para medicamentos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3. 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.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorémia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

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

Administrar cautelosamente solução injetável de cloreto de sódio 0,9% a pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

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

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.

Estudos da reprodução animal não demonstraram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

Categoria C:

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Este medicamento é incompatível com anfotericina B, ocorrendo precipitação dessa substância, e ou com o glucagon.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Não armazenar cloreto de sódio 0,9% adicionado de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

O preparo e a administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico, à compatibilidade físico-química e à interação medicamentosa que possa ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem deste medicamento 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.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eleutrólitos de cada paciente.

MODO DE USAR

O uso é através de administração intravenosa e individualizada.

Antes de administrar este medicamento, inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações em seu recipiente.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

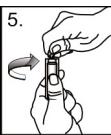
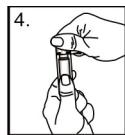
Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9%



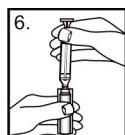
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



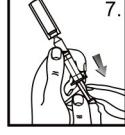
Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura3).



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



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).



Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

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

A Solução é acondicionada em bolsas, em **SISTEMA FECHADO**, para administração intravenosa usando equipo estéril.

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

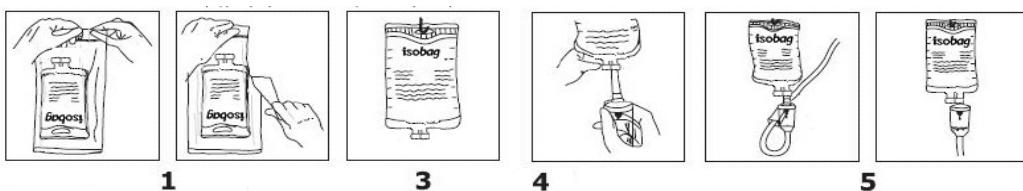
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir, antes de preparar a solução Cloreto de Sódio 0,9% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, dos pontos de adição dos medicamentos e das conexões das linhas de infusão.

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



Instruções para adição de medicamentos

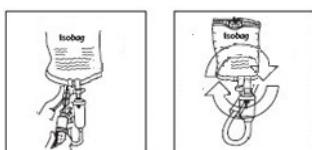
Atenção: Antes da adição de medicamentos, verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

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

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia com álcool 70%;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para a administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral



- 1 - Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2 - Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia com álcool 70%;
- 3 - Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4 - Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5 - Prosseguir a administração.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração deste medicamento pode causar as seguintes reações adversas: sensação febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de fluido no sangue).

As reações adversas gerais incluem: náuseas, vômito, diarréia, 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual www.nuvis.ce.gov.br ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperhidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nesses casos, instalar uma terapia de apoio ou interromper a administração da solução parenteral. Assim, pode haver a necessidade de utilizar diuréticos e/ou realizar 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.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0004

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura

Eusébio – CE – CEP: 61.760-000

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Indústria Brasileira

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

www.isofarma.com.br



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

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

Solução injetável, estéril e apirogênica de:

- cloreto de sódio 10%:

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

- cloreto de sódio 20%:

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

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Isofarma – solução de cloreto de sódio 10%**

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

Conteúdo eletrolítico:

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

Osmolaridade..... 3422 mOsmol/L
pH 4,50 – 7,00

Isofarma – solução de cloreto de sódio 20%

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

Conteúdo eletrolítico:

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

Osmolaridade..... 6845 mOsmol/L
pH 4,50 – 7,00

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico. É indicado no tratamento de choque hipovolêmico e como base para preparações parenterais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento contém sódio e cloreto que são os eletrólitos mais abundantes no espaço extracelular, sendo os mais importantes na manutenção da sua tonicidade.

O íon sódio, administrado como cloreto de sódio, desempenha um papel fundamental na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos. Concentrações séricas de sódio abaixo de 120 a 125 mEq/L, com manifestações do sistema nervoso central, caracterizam um quadro de hiponatremia aguda quando se torna imediata a necessidade de corrigir a osmolaridade da água corporal. Por isso, deve-se restaurar o volume celular para o normal, aumentando a relação entre sódio e água no fluido extracelular.

O sais de sódio são facilmente absorvidos, e o íon sódio é excretado especialmente pelo rim (95%) e o resto pelas fezes e pelo suor. O cloreto de sódio administrado por via intravenosa contribui para a recuperação ou manutenção da volemia.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado nos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com retenção do sódio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Administrar este medicamento lentamente para evitar transvasamento da veia.

Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente.

Não é conhecido se solução de cloreto de sódio 10% - 20% é excretada para o leite materno.

Categoria C:

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem interagir com solução de cloreto de sódio, especialmente corticosteróides, e terem seus efeitos adversos aumentados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Não armazenar cloreto de sódio 10% - 20% adicionado de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

A administração é definida a critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.

A definição da dosagem deste medicamento depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

No caso de crianças, neonatos, idosos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

MODO DE USAR

O uso deste medicamento é através de infusão intravenosa lenta.

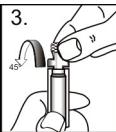
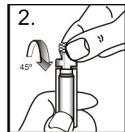
Não trocar ampolas com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

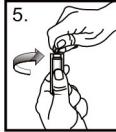
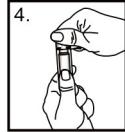
Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20%



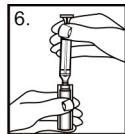
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



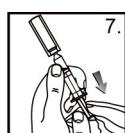
Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura3).



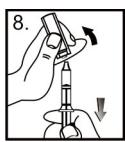
Segure firmemente o *twist-off* (letas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).



Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

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 www.nuvic.ce.gov.br ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Aplicar medidas de suporte.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0004

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda
Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura
Eusébio – CE – CEP: 61.760-000
CNPJ: 02.281.006/0001-00
Indústria Brasileira
SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br www.isofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

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