



## **CLORETO DE SÓDIO 0,9%**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA  
Solução Injetável  
9mg/mL

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  
CLORETO DE SÓDIO 0,9%**



**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Caixa com 60 Frascos ampola de plástico transparente com 100mL

Caixa com 50 Frascos ampola de plástico transparente com 250mL

Caixa com 24 Frascos ampola de plástico transparente com 500mL

Caixa com 12 Frascos ampola de plástico transparente com 1000mL

**Via de administração: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.**

**USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

A solução contém:

Cloreto de Sódio .....0,9g

Excipientes: água para injeção q.s.p.....100mL

Conteúdo Eletrolítico

Na+.....154mEq/L

Cl-.....154mEq/L

OSMOLARIDADE.....308mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

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

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

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contra-indicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

**Categoria C de risco na gravidez.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclampsia 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 corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

#### **Gravidez: Categoria C**

Estudos de 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, idosos e outros grupos de risco**

Em caso de Soluções Parenterais de Grande Volume, podem ser necessários volume e velocidade de infusão reduzidos em pacientes idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

#### **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.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C e 30°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

#### **Prazo de validade**

24 meses a partir da Data de Fabricação.

**Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **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 ampolas de plástico transparente 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 existe 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 0,9% para administração.

No preparo e administração das 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.

1-Remover o lacre de proteção do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

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 sítio para 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:

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 serem 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 uma 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.



## 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.

**Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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, extravazamento e hipervolemia.

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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA?**

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperhidratação) e 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 pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S.: 110850001

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**Uso restrito a hospitais.**

**Venda sob prescrição médica.**



BU025PAb

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0543325/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparente de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.
-	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	Inclusão da quantidade de Frasco ampola de plástico transparente e por caixa, conforme registro do produto	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparente de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.



## **CLORETO DE SÓDIO 0,9%**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA  
Solução Injetável  
9mg/mL

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  
CLORETO DE SÓDIO 0,9%**



**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL

Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL

**Via de administração: INTRAVENOSA.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

**COMPOSIÇÃO**

A solução contém:

cloreto de sódio .....9mg

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

Conteúdo Eletrolítico

Na+.....154mEq/L

Cl-.....154mEq/L

OSMOLARIDADE.....308mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é indicada para restabelecer fluido celular e eletrólitos.

Este medicamento também é utilizado para repor água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (pH do sangue elevado) de grau moderado, em carência de sódio, e como diluente para medicamentos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% funciona como regulador da osmolaridade e do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células. Esta solução é fundamental para manter o equilíbrio sódio-potássio e contribui para recuperação da manutenção da volemia (volume de sangue circulante de um indivíduo).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia (aumento na concentração sérica de sódio no sangue), retenção hídrica e hipercloremia (elevação do nível de cloro no sangue).

**Categoria C de risco na gravidez.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola;

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 também cautelosamente solução injetável de cloreto de sódio 0,9% em pacientes recebendo corticosteroides, 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.

Realizar periodicamente avaliações clínicas e determinações laboratoriais 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.

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 com o glucagon.

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.

#### **Gravidez**

**Categoria de risco na gravidez: categoria C**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM O R I E N T A Ç Ã O M É D I C A O U D O C I R U R G I Ã O DENTISTA.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução injetável de cloreto de sódio é uma solução límpida, incolor, estéril, apirogênica e isenta de partículas em suspensão.

#### **Cuidados de Conservação**

A solução injetável de cloreto de sódio deve ser conservada a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

A solução injetável de cloreto de sódio é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

#### **Prazo de validade**

24 meses a partir da Data de Fabricação.

**Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Posologia**

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes.

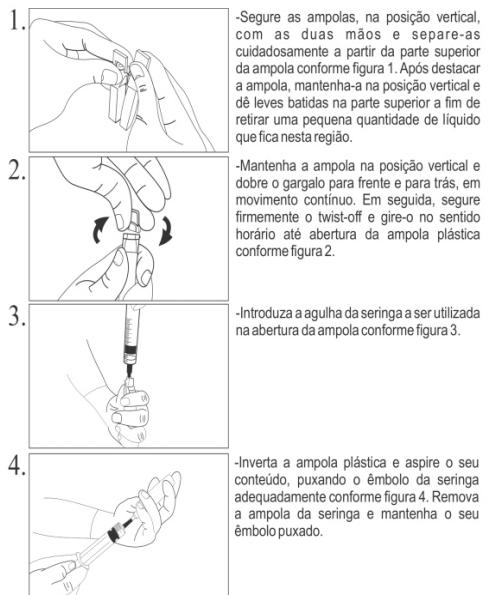
Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

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

##### **Modo de usar**

O uso de solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é através de administração intravenosa e individualizada. Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

##### **Instruções para a abertura da ampola**



**Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Se você utilizar este medicamento incorretamente, as seguintes reações adversas podem ocorrer: 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, 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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA?**

Se você utilizar accidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, podem ocorrer sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes), portanto você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 110850001

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.  
Barbalha - CE – CEP 63.180-000  
CNPJ. 06.628.333/0001-46  
Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**Venda sob prescrição médica.**



BU002PAa

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/ml) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL



# **CLORETO DE SÓDIO 10% E 20%**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

100mg/mL e 200mg/mL



## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **CLORETO DE SÓDIO 10% e 20%**

#### **APRESENTAÇÕES**

##### **cloreto de sódio 10%**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL

##### **cloreto de sódio 20%**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL

Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL

#### **Via de administração: INTRAVENOSA.**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

#### **COMPOSIÇÃO**

##### **cloreto de sódio 10%**

A solução contém:

cloreto de sódio ..... 100mg

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

Conteúdo Eletrolítico

Na+..... 1,7mEq/mL

Cl-..... 1,7mEq/mL

OSMOLARIDADE..... 3422mOsml/L

pH..... 4,5 – 7,0

##### **cloreto de sódio 20%**

A solução contém:

cloreto de sódio ..... 200mg

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

Conteúdo Eletrolítico

Na+..... 3,4mEq/mL

Cl-..... 3,4mEq/mL

OSMOLARIDADE..... 6845mOsml/L

pH..... 4,5 – 7,0

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% é indicada como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico.

Além disso, este medicamento é indicado no choque hipovolêmico (frequência cardíaca e respiratória elevadas e baixa pressão arterial) e serve como base para preparações de soluções parenterais.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% tem papel importante na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos.

Este medicamento contribui também para a recuperação ou manutenção da volemia (volume de sangue circulante de um indivíduo).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar este medicamento diante dos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com retenção do sódio.

#### **Categoria C de risco na gravidez.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola;

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente. Alguns medicamentos, principalmente corticosteroides, podem reagir com este produto, aumentando seus efeitos adversos.

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

#### **Gravidez**

##### **Categoria de risco na gravidez: categoria C**

##### **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% é uma solução límpida, incolor, estéril, apirogênica e isenta de partículas em suspensão.

#### **Cuidados de Conservação**

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

#### **Prazo de validade**

24 meses a partir da Data de Fabricação.

#### **Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.**

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

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Posologia**

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes.

Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de solução de cloreto de sódio 10% e 20%. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

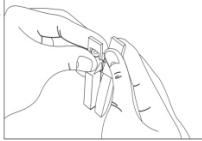
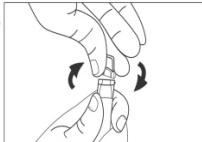
A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente. No caso de idosos, crianças, neonatos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

#### **Modo de usar**

O uso de solução de cloreto de sódio 10% e 20% é através da administração intravenosa lenta.

Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

#### **Instruções para a abertura da ampola**

1.  -Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.
2.  -Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.
3.  -Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.
4.  -Inverte a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

**Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

No caso de haver erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, podem surgir as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA?**

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento accidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 110850001

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE n° 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**Venda sob prescrição médica.**



BU033PAb

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0543325/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL
-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Identificação do medicamento- Correção da descriçã.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL