

Cloreto de Sódio

Fresenius Kabi
Solução para irrigação
9 mg/mL

MODELO DE BULA**CLORETO DE SÓDIO 0,9%****Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução para irrigação

9 mg/mL

Frasco plástico transparente x 2000 mL

USO EXTERNO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 1 mL contém:

cloreto de sódio.....9 mg
água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

Na ⁺	154 mEq/L
Cl ⁻	154 mEq/L

Valor de pH 4,5 a 7,0

Osmolaridade teórica 308 mOsm/L

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

A solução de cloreto de sódio a 0,9% é utilizada para irrigações em geral e diluições para situações que permitam o uso de soluções eletrolíticas estreitas e ariogênicas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de cloreto de sódio 0,9% para irrigação é utilizada para diversas indicações clínicas tais como irrigação estéril de cavidades corporais, tecidos e ferimentos, cateteres na uretra e tubos cirúrgicos de drenagem. O cloreto de sódio 0,9% também pode ser utilizado como diluente ou veículo para drogas usadas na irrigação.

O sódio, principal cátion do fluido extracelular, funciona primeiramente no controle de distribuição da água, balanço de fluidos e pressão osmótica dos fluidos corporais. O sódio também está associado ao cloreto e bicarbonato na regulação do equilíbrio ácido-base dos fluidos corporais.

O cloreto, principal ânion extracelular, tem seu metabolismo muito semelhante ao do sódio e alterações no equilíbrio ácido-base dos fluidos corporais refletem na alteração de concentração do cloreto.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio 0,9% para irrigação não deve ser administrada por via parenteral. Uma solução eletrolítica não deve ser utilizada para irrigação durante procedimentos eletrocirúrgicos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

UTILIZAR SOMENTE PARA IRRIGAÇÃO. NÃO UTILIZAR PARA INFUSÃO INTRAVENOSA.

Utilize técnicas assépticas no preparo e administração de soluções estéreis para irrigação.

Use somente se a solução estiver clara e límpida.

Não utilizar em irrigações que possam resultar em absorção de grandes quantidades de fluidos para o sangue. Cuidados devem ser observados quando a solução é utilizada para irrigação contínua, devido à possível absorção na corrente sanguínea e produção de sobrecarga circulatória.

NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

O volume de solução deverá ser ajustado conforme orientação médica.

NÃO HÁ RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS DE ADMINISTRAÇÃO PARA ESTE GRUPO DE PACIENTES.

Idosos

Em geral, a dose inicial a ser administrada para este grupo de pacientes deve ser relativamente inferior, uma vez que existe maior frequência na diminuição da função hepática, renal e cardíaca, além de doenças concomitantes e uso de outras drogas.

A droga é conhecida por ser substancialmente excretada pelos rins, e o risco de reações tóxicas pode ser maior em pacientes com função renal prejudicada. Como pacientes idosos tendem a ter diminuição da função renal, deve-se tomar cuidado na escolha da dose a ser administrada e pode ser útil monitorar a função renal do paciente. Exames laboratoriais e avaliações clínicas frequentes são recomendados para monitorar alterações de glicose no sangue, concentrações eletrolíticas e função renal.

Gravidez e lactação

NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS EM ANIMAIS E NEM EM MULHERES GRÁVIDAS. PRECAUÇÕES DEVEM SER TOMADAS NA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9% DURANTE A AMAMENTAÇÃO, POIS NÃO HÁ CONHECIMENTO SOBRE A ELIMINAÇÃO DO MESMO NO LEITE MATERNO.

Categoria de risco C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA. INFORME SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU SE INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTE MEDICAMENTO.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns aditivos podem ser incompatíveis. Consulte um farmacêutico. Ao adicionar um aditivo, utilize técnicas assépticas, agite bem e não armazene a solução.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 – 30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Solução para uso único. Descartar a porção não utilizada.

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.

Cloreto de sódio 0,9% é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

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 de cloreto de sódio deve ser utilizada somente para uso externo em situações como irrigação estéril de cavidades corporais, tecidos e ferimentos, cateteres na uretra, tubos cirúrgicos de drenagem, ou ainda pode ser utilizada como diluente ou veículo para drogas usadas na irrigação.

Antes de usar, leia a bula e verifique se o produto está dentro do prazo de validade.

Faça uma inspeção na embalagem e veja se a solução não está turva, escura ou com partículas estranhas. Verificar se a embalagem está violada ou danificada. Qualquer recipiente suspeito não deve ser usado.

Use somente se a solução estiver clara, com embalagem e selo intactos.

Esta solução não deve ser utilizada para infusão intravenosa. A medicação deve ser administrada exclusivamente para uso externo, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Instruções de uso:

- Retirar o lacre de proteção da tampa do produto, através do picote localizado na lateral da tampa.
- Realizar a assepsia da tampa com álcool 70%
- Conectar um equipo para irrigação na rolha de borracha, obedecendo as técnicas assépticas.
- Proceder a administração do produto conforme orientação médica.

APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.

USO EXTERNO. UTILIZAR SOMENTE PARA IRRIGAÇÃO. NÃO UTILIZAR PARA INFUSÃO INTRAVENOSA.

Posologia

A dose depende da capacidade ou área de superfície do órgão a ser irrigado e da natureza do procedimento a ser utilizado. Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e, ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Possíveis reações adversas provenientes de irrigação de cavidades corporais, tecidos, introdução de cateteres e tubos não são previstas quando o modo de usar é seguido. Cateteres ou tubos de drenagens deslocados podem levar à irrigação ou infiltração não intencional de certos órgãos ou cavidades. O volume excessivo ou pressão durante o processo de irrigação de cavidades fechadas pode causar indevidas distensões ou perturbação dos tecidos. Contaminações accidentais por falta de técnica adequada podem transmitir infecções.

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

9. SUPERDOSE

No caso de hiperidratação ou excesso de soluto, avalie a condição do paciente e institua o tratamento adequado para correção do quadro clínico. O excesso de volume intravascular pode ser respondido com hemodiálise.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0137

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800 7073855

MEDICAMENTO DESTINADO AO USO PROFISSIONAL / ENTIDADES ESPECIALIZADAS

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	Todos	VP e VPS	Todas