

## **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<sup>+</sup> 154 mEq/L

Cl<sup>-</sup> 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 estéreis e apirogênicas.

**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 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 acidentais 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**

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