



# Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio

Fresenius Medical Care Ltda

Solução Injetável

0,9%



## **MODELO DE BULA** **(Para Pacientes)**

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

O cloreto de sódio é utilizado como veículo na administração de medicamentos e também para fornecimento de eletrólitos.

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

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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contra indicado em casos de acidose (pH sanguíneo muito baixo), desidratação, hipocalemia (níveis de potássio muito baixo), hipernatremia (níveis de sódio muito alto), anemia e edemas renais.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Não use se houver turvação ou depósito. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

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

**Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

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

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

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

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



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

**6. COMO DEVO UTILIZAR ESSE MEDICAMENTO?**

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

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

O produto não apresenta reações adversas.

**Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Até o momento não foram relatados casos de superdose.

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

ANVISA/MS: 132230026

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



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