

## **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 AO PACIENTE**

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

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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. Utilizar somente para irrigação não eletrocirúrgica.

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

##### **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.**

##### **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.**

## **Interações medicamentosas**

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

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

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 – 30°C).

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

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

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

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.

**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?**

Este medicamento é destinado ao uso profissional. **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?**

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.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

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 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. 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