

Cloreto de sódio 0,9% Baxter

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução fisiológica para irrigação de cloreto de sódio 0,9%: bolsa plástica flexível incolor contendo 2000mL ou 3000mL.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução Fisiológica para Irrigação de cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÕES

Solução para irrigação
Cloreto de sódio 0,9%

Bolsa plástica flexível incolor contendo 2000mL ou 3000mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: IRRIGAÇÃO**USO ADULTO e PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 100 mL de solução de cloreto de sódio contém:

Nome do Componente	Quantidade
cloreto de sódio	0,9g
água para injetáveis	q.s.p 100 mL

Concentração iônica (mEq/L):	
Nome	Concentração Iônica
sódio	154 mEq/L
cloreto	154 mEq/L
Osmolaridade: 308 mOsm/L	
pH: 4,5 – 7,0	

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A solução de cloreto de sódio 0,9% para irrigação é indicada para todas as irrigações em geral, para lavar cavidades, órgãos e articulações no intra-operatório de procedimentos cirúrgicos diversos e diluição.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de irrigação exerce uma ação de limpeza mecânica para irrigação estéril das cavidades do corpo, tecidos ou feridas, cateteres uretrais internos e tubos de drenagens cirúrgicas e para lavagem, enxágue ou imersão de curativos cirúrgicos, instrumentos e materiais de laboratório. A solução também serve como diluente ou veículo para drogas utilizadas para irrigação ou outras preparações farmacêuticas.

A solução de cloreto de sódio 0,9% para irrigação fornece uma irrigação salina isotônica idêntica à composição da solução de cloreto de sódio 0,9% para injeção.

A solução de cloreto de sódio 0,9% para irrigação é considerada comumente compatível com tecidos e órgãos vivos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado para injeção. Uma solução de eletrólitos não deve ser usada para irrigação durante procedimentos eletrocirúrgicos.

Este medicamento é contraindicado para o uso injetável.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Solução para irrigação. Não usar para injeção.

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 dosagens séricas laboratoriais de eletrólitos.

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.

Fluídos para irrigação demonstraram que entram na circulação sistêmica em volumes relativamente grande; assim, cada uma dessas irrigações deve ser considerada como uma droga sistêmica. A absorção em grandes quantidades pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição nas concentrações séricas de eletrólitos, hiper-hidratação, estados congestionados ou edema pulmonar.

O risco do estado de diluição é inversamente proporcional às concentrações de eletrólitos de soluções parenterais administradas. O risco de sobrecarga de soluto causa o estado de congestão com edema periférico e pulmonar diretamente proporcional à concentração de eletrólitos de cada solução.

Este produto é uma solução de eletrólitos em água para injeção estéril e apirrogênica e destina-se para irrigação estéril, lavagem, enxágüe e diluição.

Gravidez

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. 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.

Possíveis efeitos adversos recorrentes da irrigação das cavidades do corpo, tecidos ou tubo e cateteres internos são evitados quando os procedimentos são adequadamente seguidos.

Tubos de drenagem ou cateteres deslocados podem conduzir a irrigação ou infiltração em estruturas ou cavidades não planejadas.

Pressão ou volume excessivo durante a irrigação de cavidades fechadas pode causar distensão indevida ou ruptura do tecido.

Contaminação acidental por descuido da técnica pode transmitir infecção.

Caso alguma reação adversa ocorra, descontinuar a irrigação, avaliar o paciente, instituir a terapêutica apropriada e segregar o restante da solução para exame, se necessário.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar a temperatura ambiente (15°C a 30°C). A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação para bolsas plásticas flexíveis Viaflex 2000 mL e 3000 mL.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

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

Após a abertura do invólucro protetor, a solução deve ser utilizada em até 30 dias.

Solução Fisiológica é uma solução Límpida.

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução deve ser usada para irrigação.

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 dosagens séricas laboratoriais de eletrólitos.

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.

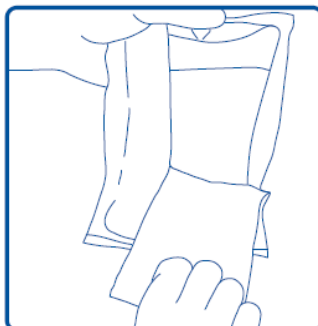
Não perfurar a embalagem, pois há comprometimento da esterilidade do produto e risco de contaminação.

Posologia

A dose é dependente da capacidade ou área de superfície da estrutura a ser irrigada e da natureza do procedimento. Quando usado como diluente ou veículo para outras drogas, 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.

Para abrir

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pode ser observada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



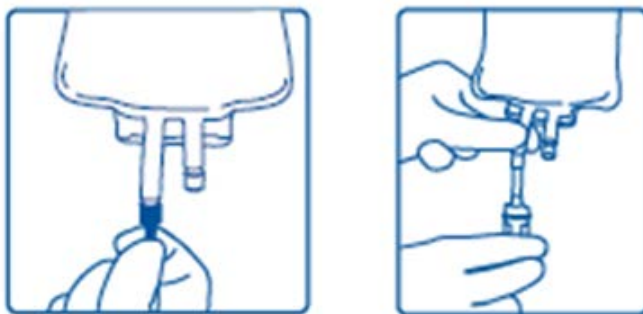
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

O preparo e administração devem ser seguidos as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Nota: Após a abertura do invólucro protetor, a solução deverá ser utilizada em até 30 dias.

Preparação para Administração

- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo para irrigação da solução. Consultar as instruções de uso do equipo.



Se for necessário adicionar antibióticos ou outros medicamentos, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução cloreto de sódio 0,9% para irrigação.

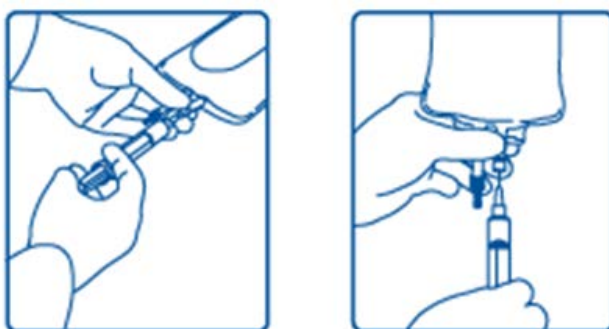
Para adição de medicamentos

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 o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções de irrigação.

Para administração de medicamentos na Solução Fisiológica para irrigação - Baxter:

- 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 de irrigação;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução de irrigação;
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução de irrigação.



8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido a absorção em grandes quantidades pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição nas concentrações séricas de eletrólitos, hiper-hidratação, estados congestionados ou edema pulmonar.

O risco de sobrecarga de soluto causa o estado de congestão com edema periférico e pulmonar diretamente proporcional à concentração de eletrólitos de cada solução.

Possíveis efeitos adversos recorrentes da irrigação das cavidades do corpo, tecidos ou tubo e cateteres internos são evitados quando os procedimentos são adequadamente seguidos.

Tubos de drenagem ou cateteres deslocados podem conduzir a irrigação ou infiltração em estruturas ou cavidades não planejadas.

Pressão ou volume excessivo durante a irrigação de cavidades fechadas pode causar distensão indevida ou ruptura do tecido.

Contaminação acidental por descuido da técnica pode transmitir infecção. Caso alguma reação adversa ocorra, descontinuar a irrigação, avaliar o paciente, instituir a terapêutica apropriada e segregar o restante da solução para exame, se necessário.

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

9. SUPERDOSE

No caso de hiper-hidratação ou sobrecarga de soluto, reavaliar o paciente e instituir as medidas corretivas apropriadas. Vide item Advertências e Reações Adversas.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0683.0180
Farm. Resp.: Luiz Gustavo Tancsik
CRF/SP: 67.982

Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Rua Henri Dunant, 1.383 - Torre B, 12º andar, conj. 1201 e 1204 – São Paulo – SP – Brasil.
CNPJ: 49.351.786/0001-80

Fabricado e embalado por:

Fabricado e embalado por:
Baxter Hospitalar Ltda.
Avenida Engenheiro Eusébio Stevaux, 2555 - São Paulo - SP - Brasil.
CNPJ 49.351.786/0002-61
SAC 08000 12 5522
www.baxter.com.br

Indústria Brasileira.
Viaflex e Baxter são marcas de Baxter International Inc.



© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010. Todos os direitos reservados.

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/05/2015.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítem de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2015	413825/15-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão inicial	VPS	Solução para irrigação Cloreto de sódio 0,9% Bolsa plástica flexível incolor contendo 2000mL ou 3000mL.
15/05/2015	N/A	10450 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres Legais	VPS	Solução para irrigação Cloreto de sódio 0,9% Bolsa plástica flexível incolor contendo 2000mL ou 3000mL.