

|                  |                                            |
|------------------|--------------------------------------------|
| <b>B   BRAUN</b> | <b>Solução de Cloreto de Sódio B.Braun</b> |
|------------------|--------------------------------------------|

**Reidratante Parenteral**

**SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO B.BRAUN**

**LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

Frasco ampola plástico de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL

**Solução de Cloreto de Sódio B.Braun****cloreto de sódio****(solução fisiológica 0,9%)****APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado – Ecoflac<sup>®</sup> plus

Embalagem contendo: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.

**Via de Administração:****VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO e PEDIÁTRICO.****COMPOSIÇÃO:**

A solução contém:

|                                          |              |
|------------------------------------------|--------------|
| cloreto de sódio                         | 0,9 g        |
| Excipientes: água para injetáveis q.s.p. | 100 mL       |
| Conteúdo eletrolítico:                   |              |
| Sódio (Na <sup>+</sup> )                 | 154,00 mEq/L |
| Cloreto (Cl <sup>-</sup> )               | 154,00 mEq/L |
| Osmolaridade:                            | 308 mOsmol/L |
| pH                                       | 4,5 – 7,0    |

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

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos.

A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e o sódio é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na – K - ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

**3. CONTRAINDICAÇÕES**

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

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

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências**

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclampsia e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

##### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Em caso de Soluções Parenterais de Grande Volume, podem ser necessários volume e velocidade de infusão reduzidos em pacientes idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

##### **Gravidez**

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

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

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

##### **Precauções**

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

#### **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.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

**Prazo de validade:** 36 meses após a Data de Fabricação.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Posologia**

O preparo e a 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.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

**Modo de Usar**

A Solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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 determinações em laboratório.

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.

A Solução é acondicionada em ampolas Ecoflac<sup>®</sup> plus em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

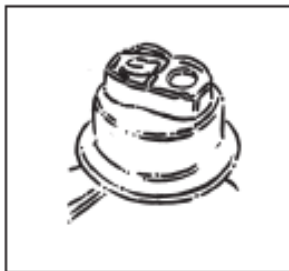
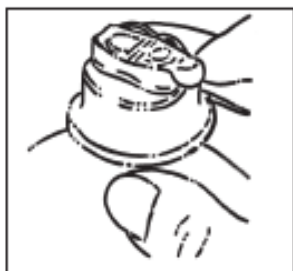
**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

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.

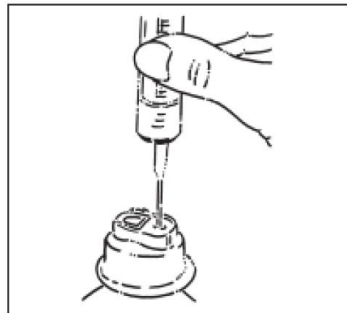
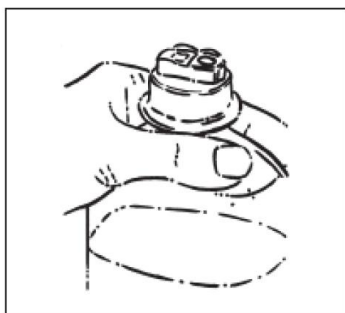
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução Cloreto de Sódio 0,9% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

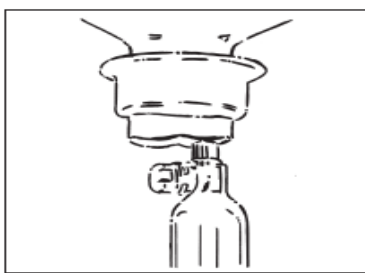
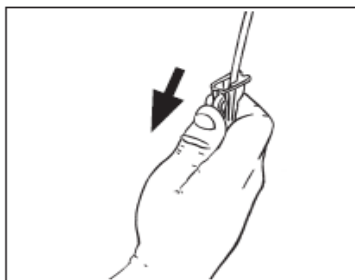
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



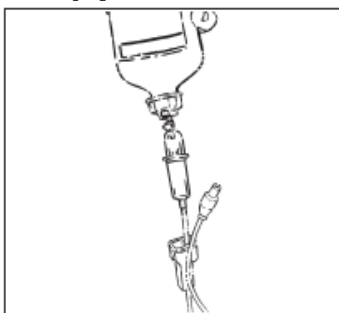
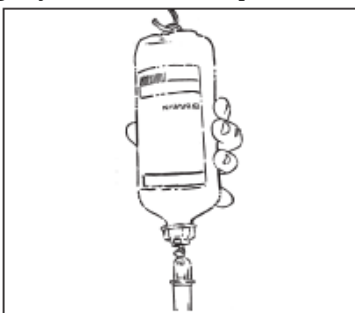
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

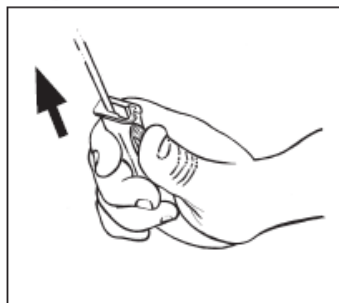
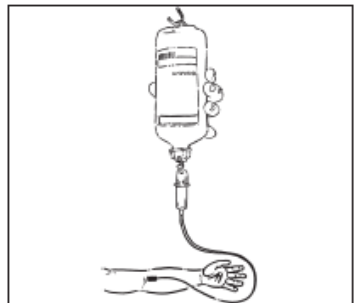


4- Pendurar a ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



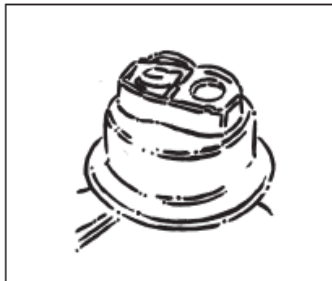
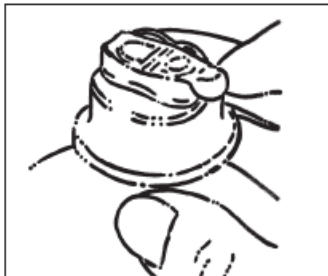
#### **Para adição de medicamentos**

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

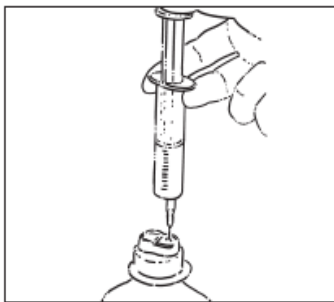
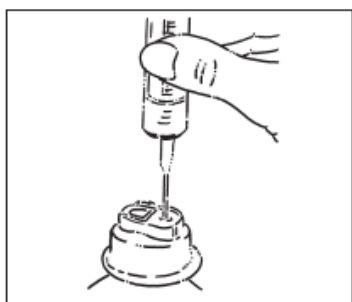
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

**Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral**

- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



- 2- Com a ampola Ecoflac® plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



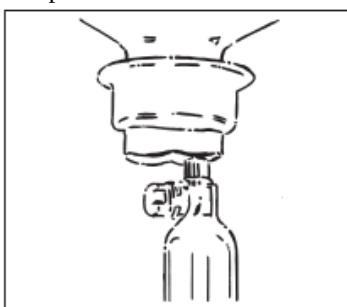
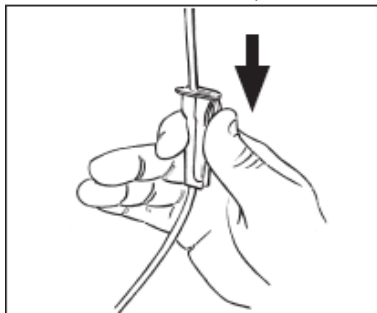
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral**

- 1- Fechar a pinça rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia.

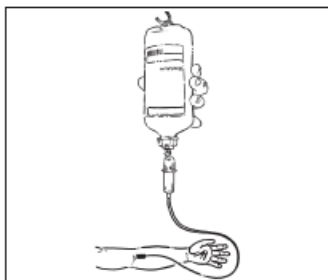
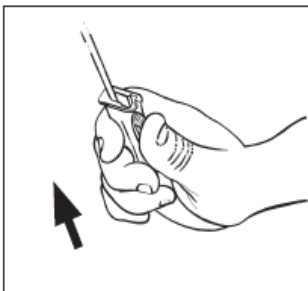


2- Utilizar seringa com agulha esteril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4- Abrir a pinça rolete e prosseguir a administração.



## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

**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**

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, interrupção da administração da solução parenteral e pode haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

|                  |                                            |
|------------------|--------------------------------------------|
| <b>B   BRAUN</b> | <b>Solução de Cloreto de Sódio B.Braun</b> |
|------------------|--------------------------------------------|

**DIZERES LEGAIS:**

MS – 1.0085.0035

Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata – CRF-RJ nº 6233

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Fabricado e distribuído por:**

**Laboratórios B. Braun S.A.**

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal

CEP: 24751-000 - S.Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286





|                  |                                            |
|------------------|--------------------------------------------|
| <b>B   BRAUN</b> | <b>Solução de Cloreto de Sódio B.Braun</b> |
|------------------|--------------------------------------------|

**HISTÓRICO**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                     | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                  |                   | Dados das alterações da bula                                           |                |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                             | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                          | Data da aprovação | Itens da bula                                                          | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                                               |
| 10/06/2014                    |                  | 10461<br>ESPECIFICO<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto<br>de Bula<br>– RDC<br>60/12 | 10/06/2014                                   |                  | 10461<br>ESPECIFICO<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto<br>de Bula –<br>RDC 60/12 |                   | Adequação<br>dos textos de<br>bula à RDC<br>47/2009 e à<br>RDC 60/2012 | VP e VPS       | 50 unidades de<br>50 mL por caixa;<br>50 unidades de<br>100 mL por<br>caixa; 30<br>unidades de<br>250mL por<br>caixa; 20<br>unidades de 500<br>mL por caixa e<br>10 unidades de<br>1000 mL por<br>caixa. |

|                  |                                            |
|------------------|--------------------------------------------|
| <b>B   BRAUN</b> | <b>Solução de Cloreto de Sódio B.Braun</b> |
|------------------|--------------------------------------------|

**Reidratante Parenteral**

**SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO B.BRAUN**

**LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

Frasco ampola plástico de 100mL, 500mL e 1000mL

**Solução de Cloreto de Sódio B.Braun****cloreto de sódio****(solução fisiológica 0,9%)****APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado – Ecoflac® plus

Embalagem contendo: 20 unidades de 100 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.

**Via de Administração:****VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO e PEDIÁTRICO.****COMPOSIÇÃO:**

A solução contém:

|                                          |              |
|------------------------------------------|--------------|
| cloreto de sódio                         | 0,9 g        |
| Excipientes: água para injetáveis q.s.p. | 100 mL       |
| Conteúdo eletrolítico:                   |              |
| Sódio (Na <sup>+</sup> )                 | 154,00 mEq/L |
| Cloreto (Cl <sup>-</sup> )               | 154,00 mEq/L |
| Osmolaridade:                            | 308 mOsmol/L |
| pH                                       | 4,5 – 7,0    |

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

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos.

A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e o sódio é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na – K - ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

**3. CONTRAINDICAÇÕES**

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

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

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências**

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclampsia e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

##### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Em caso de Soluções Parenterais de Grande Volume, podem ser necessários volume e velocidade de infusão reduzidos em pacientes idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

##### **Gravidez**

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

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

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

##### **Precauções**

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

#### **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.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

**Prazo de validade:** 36 meses após a Data de Fabricação.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Posologia**

O preparo e a 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.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

**Modo de Usar**

A Solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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 determinações em laboratório.

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.

A Solução é acondicionada em ampolas Ecoflac<sup>®</sup> plus em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

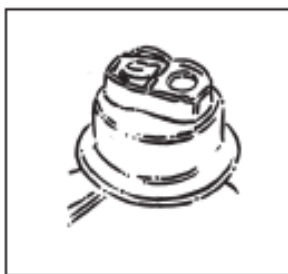
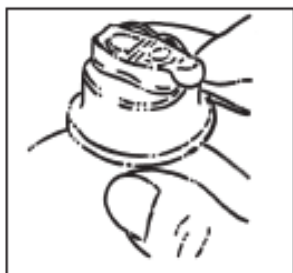
**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

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.

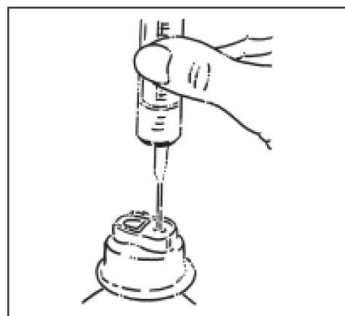
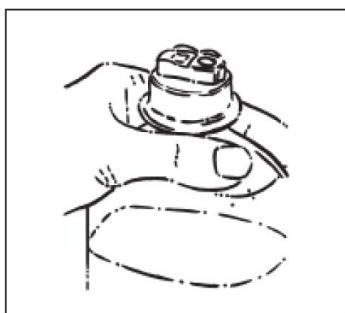
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução Cloreto de Sódio 0,9% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

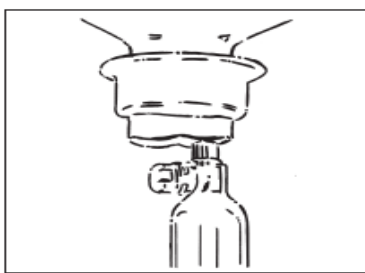
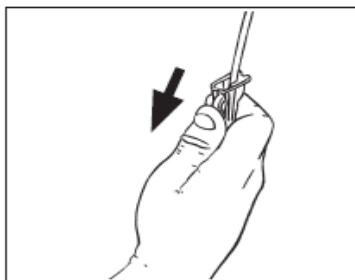
- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



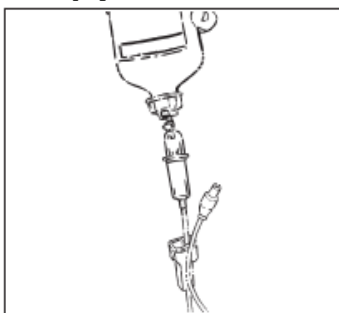
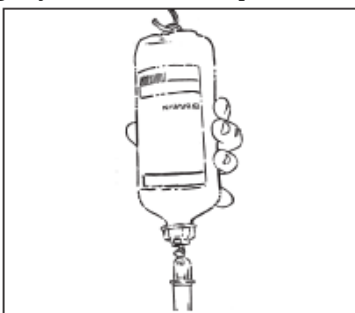
- 2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

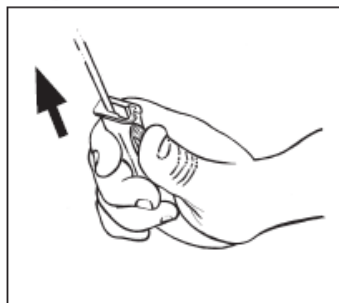
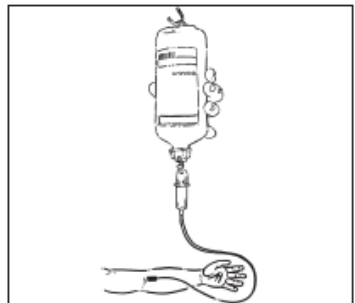


4- Pendurar a ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



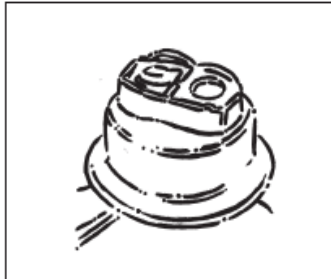
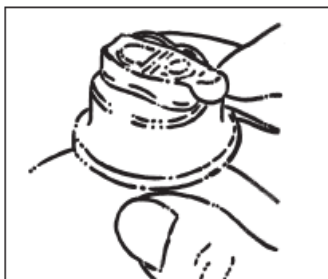
#### **Para adição de medicamentos**

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

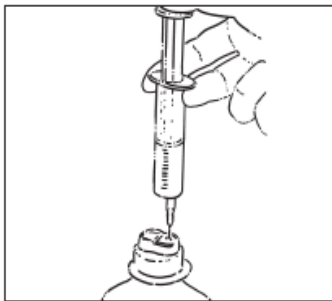
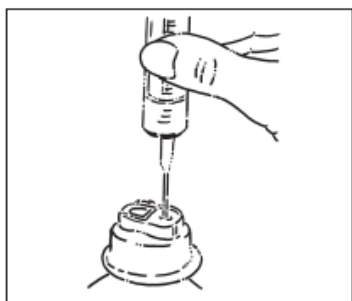
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

**Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral**

- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



- 2- Com a ampola Ecoflac<sup>®</sup> plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



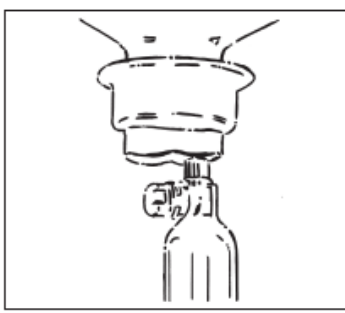
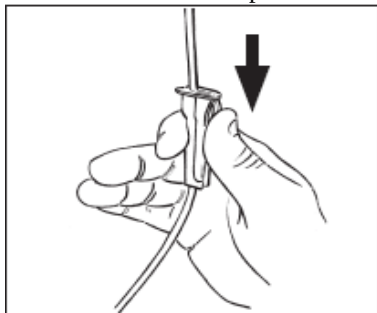
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral**

- 1- Fechar a pinça rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia.

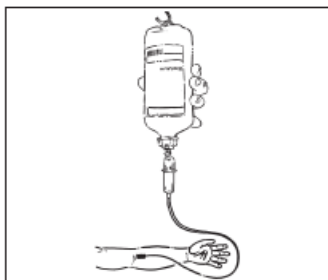
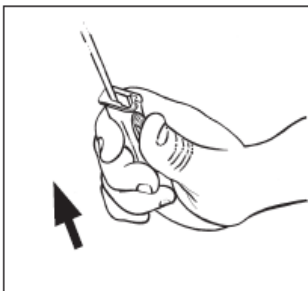


2- Utilizar seringa com agulha esteril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4- Abrir a pinça rolete e prosseguir a administração.



## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

**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

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, interrupção da administração da solução parenteral e pode haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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



|                  |                                            |
|------------------|--------------------------------------------|
| <b>B   BRAUN</b> | <b>Solução de Cloreto de Sódio B.Braun</b> |
|------------------|--------------------------------------------|

**DIZERES LEGAIS:**

MS – 1.0085.0035

Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata – CRF-RJ nº 6233

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.****Fabricado por:**

B.Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Alemanha

**Importado e distribuído por:**

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal - CEP: 24751-000

S.Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286



|                  |                                            |
|------------------|--------------------------------------------|
| <b>B   BRAUN</b> | <b>Solução de Cloreto de Sódio B.Braun</b> |
|------------------|--------------------------------------------|

**HISTÓRICO**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                     | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                  |                   | Dados das alterações da bula                                           |                |                                                                                                                           |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                             | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                          | Data da aprovação | Itens da bula                                                          | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas                                                                                                |
| 10/06/2014                    |                  | 10461<br>ESPECIFICO<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto<br>de Bula<br>– RDC<br>60/12 | 10/06/2014                                   |                  | 10461<br>ESPECIFICO<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto<br>de Bula –<br>RDC 60/12 |                   | Adequação<br>dos textos de<br>bula à RDC<br>47/2009 e à<br>RDC 60/2012 | VP e VPS       | 20 unidades de<br>100 mL por<br>caixa; 10<br>unidades de 500<br>mL por caixa e<br>10 unidades de<br>1000 mL por<br>caixa. |

|                  |                                            |
|------------------|--------------------------------------------|
| <b>B   BRAUN</b> | <b>Solução de Cloreto de Sódio B.Braun</b> |
|------------------|--------------------------------------------|

**Reidratante Parenteral**

**SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO B.BRAUN**

**LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

Frasco ampola plástico de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL

**Solução de Cloreto de Sódio B.Braun****cloreto de sódio****(solução fisiológica 0,9%)****APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado – Ecoflac<sup>®</sup> plus

Embalagem contendo: 20 unidades de 50mL por caixa; 20 unidades de 100mL por caixa ; 20 unidades de 250mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.

**Via de Administração:****VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO e PEDIÁTRICO.****COMPOSIÇÃO:**

A solução contém:

|                                          |              |
|------------------------------------------|--------------|
| cloreto de sódio                         | 0,9 g        |
| Excipientes: água para injetáveis q.s.p. | 100 mL       |
| Conteúdo eletrolítico:                   |              |
| Sódio (Na <sup>+</sup> )                 | 154,00 mEq/L |
| Cloreto (Cl <sup>-</sup> )               | 154,00 mEq/L |
| Osmolaridade:                            | 308 mOsmol/L |
| pH                                       | 4,5 – 7,0    |

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

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos.

A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e o sódio é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na – K - ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

**3. CONTRAINDICAÇÕES**

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

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

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências**

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclampsia e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

##### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Em caso de Soluções Parenterais de Grande Volume, podem ser necessários volume e velocidade de infusão reduzidos em pacientes idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

##### **Gravidez**

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

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

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

##### **Precauções**

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

#### **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.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

**Prazo de validade:** 36 meses após a Data de Fabricação.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Posologia**

O preparo e a 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.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

**Modo de Usar**

A Solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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 determinações em laboratório.

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.

A Solução é acondicionada em ampolas Ecoflac® plus em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

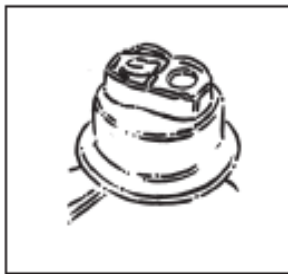
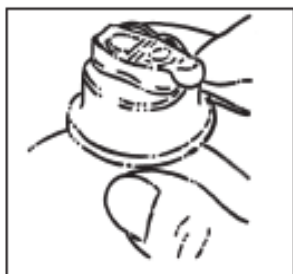
**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

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.

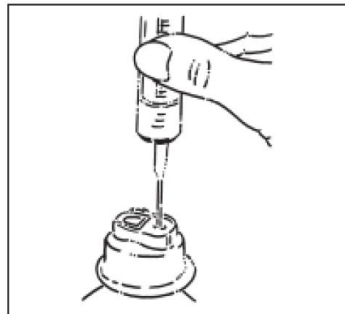
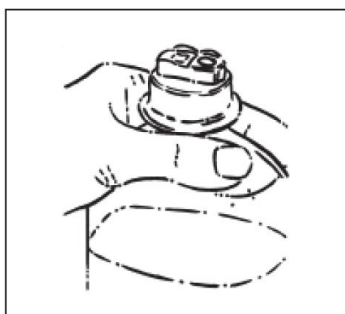
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução Cloreto de Sódio 0,9% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

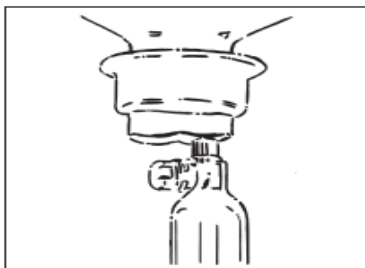
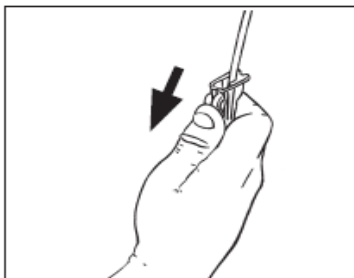
1 -Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



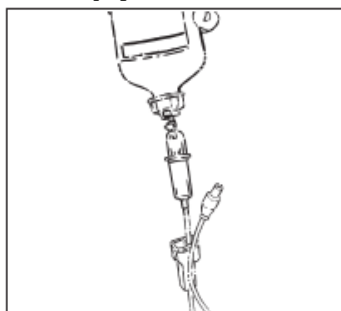
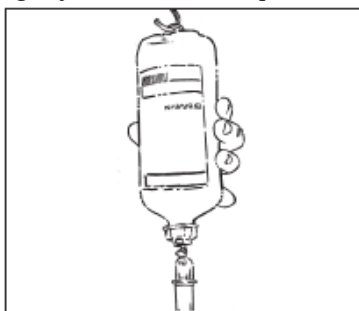
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3-Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

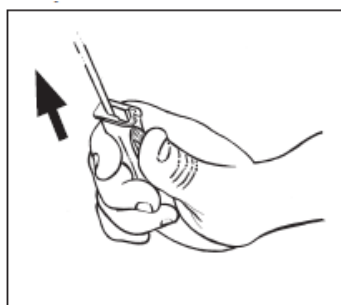
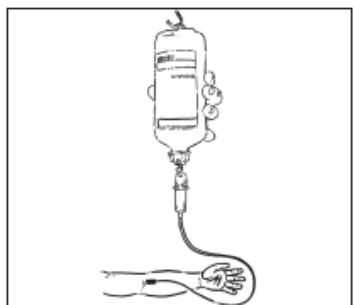


4-Pendurar a ampola Ecoflac<sup>®</sup> plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



5-Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6-Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



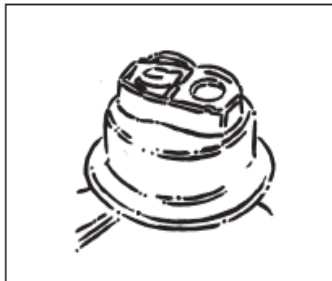
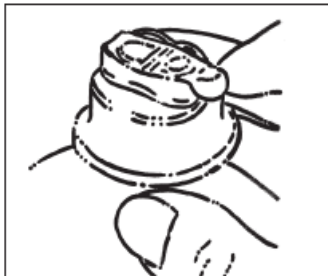
#### **Para adição de medicamentos**

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

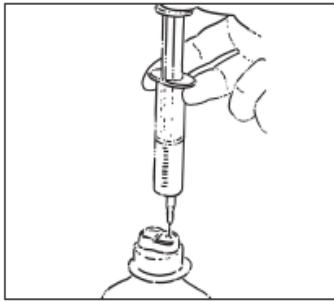
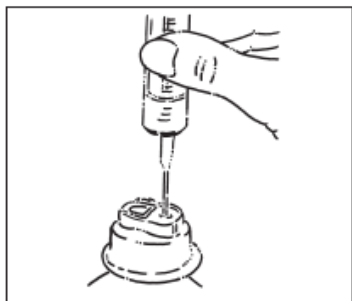
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

**Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral**

1-Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



2- Com a ampola Ecoflac<sup>®</sup> plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



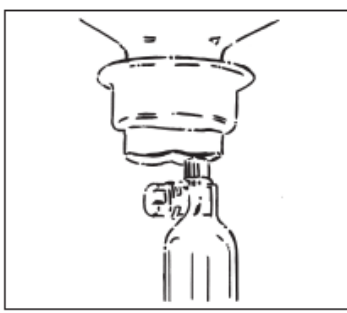
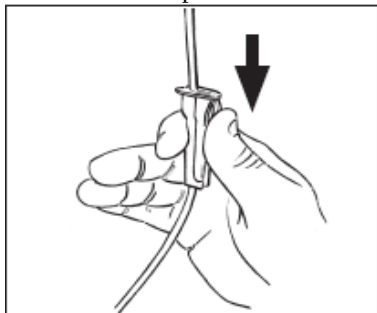
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



4-Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral**

1-Fechar a pinça rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia.



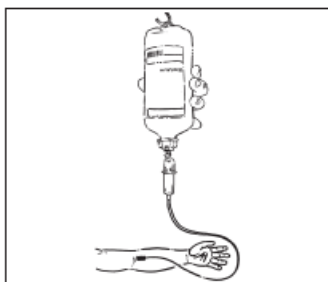
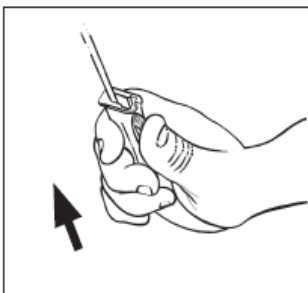


2- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4- Abrir a pinça rolete e prosseguir a administração.



## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

**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**

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, interrupção da administração da solução parenteral e pode haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

|                  |                                            |
|------------------|--------------------------------------------|
| <b>B   BRAUN</b> | <b>Solução de Cloreto de Sódio B.Braun</b> |
|------------------|--------------------------------------------|

**DIZERES LEGAIS:**

MS – 1.0085.0035

Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata – CRF-RJ nº 6233

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.****Fabricado por:**

B.Braun Medical S.A.

Rubí-Barcelona-Espanha

**Importado e distribuído por:**

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal - CEP: 24751-000

S.Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286



**HISTÓRICO**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                     | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                  |                   | Dados das alterações da bula                                           |                |                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                             | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                          | Data da aprovação | Itens da bula                                                          | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                                             |
| 10/06/2014                    |                  | 10461<br>ESPECIFICO<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto<br>de Bula<br>– RDC<br>60/12 | 10/06/2014                                   |                  | 10461<br>ESPECIFICO<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto<br>de Bula –<br>RDC 60/12 |                   | Adequação<br>dos textos de<br>bula à RDC<br>47/2009 e à<br>RDC 60/2012 | VP e VPS       | 20 unidades de<br>50mL por caixa;<br>20 unidades de<br>100mL por<br>caixa; 20<br>unidades de<br>250mL por<br>caixa; 10<br>unidades de 500<br>mL por caixa e<br>10 unidades de<br>1000 mL por<br>caixa. |