

CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SOLUÇÃO FISIOLÓGICA)

Cloreto de Sódio (D.C.B.: 02421)



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.
Cloreto de Sódio 0,9%
Solução injetável 9mg/ml

SISTEMA FECHADO

Caixas com 100 bolsas de 100 mL.
Caixas com 50 bolsas de 250 mL.
Caixas com 24 bolsas de 500 mL.
Caixas com 14 bolsas de 1000 mL.
Caixas com 50 bolsas de 100 mL + Conector Spike

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cloreto de sódio 0,9%

Cada mL da solução contém:

Cloreto de sódio..... 9 mg

Excipiente: água para injetáveis.

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

Na⁺..... 154 mEq/L.

Cl⁻..... 154 mEq/L.

OSMOLARIDADE: 308 mOsm/L.

pH..... 4,5-7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao restabelecimento de fluidos 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 ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial da membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transportes, 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 de sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio-potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volêmica.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclâmpsia e obstrução do trato urinário. Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluidos, 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 que estão recebendo corticosteróides, calcitriptina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Gravidez: Categoria de risco C.

Estudos de reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 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.

Uso Pediátrico, idosos e outros grupos de risco:

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio. Há incompatibilidade desta solução com sulfato de lítio, ocorrendo precipitação desta substância e com o glicogeno. 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), protegido da luz e umidade.

Não armazenar as soluções parenterais adicionais de medicamentos.

Numero de lote de fabricação e validade: vide embalagem.

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

O prazo de validade deste produto é de 24 meses após a data de fabricação, conforme impresso na embalagem.

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. 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 utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro.

Isento de partículas estranhas.

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 administração do medicamento devem obedecer à prescrição, procedida de critérios avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possa ocorrer entre seus componentes. Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de cloreto de sódio 0,9%.

A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades do líquido e eletrólitos de cada paciente.

Modo de usar

O uso de cloreto de sódio 0,9% é através de administração intravenosa e individualizada.

Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violação na embalagem que contenha a solução.

A solução somente deve ser de uso intravenoso e individualizada.

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 bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gaseosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração do fluido da segunda embalagem seja completada. NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Bolsas com batique:

Para abrir:

Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do pleite, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e 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.

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 de Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de

Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização de mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, bolsas, pontos de adição de medicamento e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia na embalagem primária utilizando álcool 70%;
2. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instalações desse de equipo;
4. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e, quando for o caso se há incompatibilidade entre os medicamentos. Apenas as embalagens que possuem dois sites, um site para o equipo e um site próprio para a administração de medicamentos poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

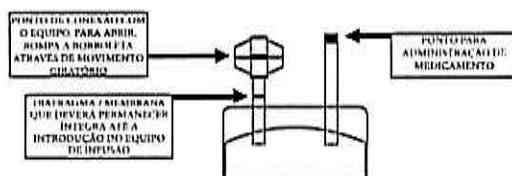
Bolsas com batoque:

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o site de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha esteril para perfurar o site próprio para a administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4. Pós-filtrados devem ser reconstituídos/suspensos em diluente esteril e apirrogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

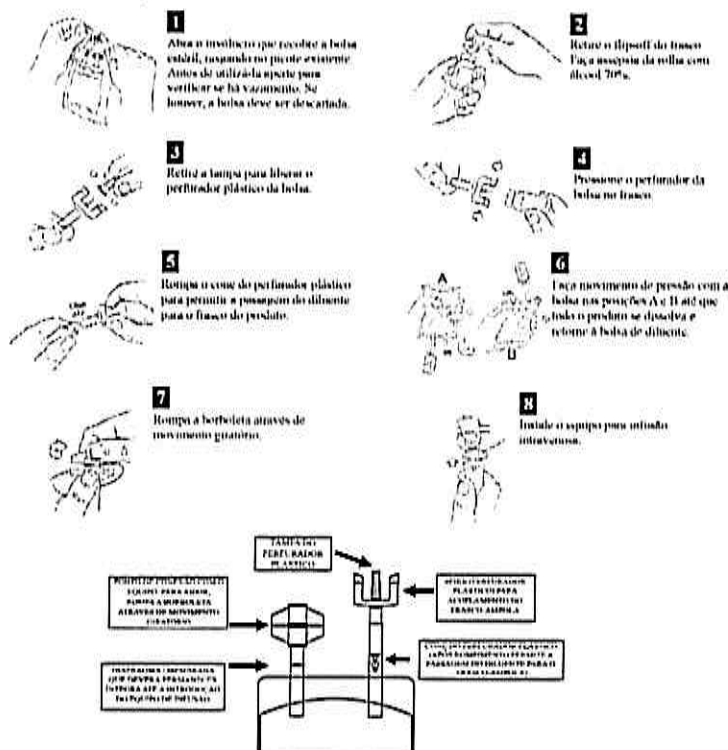
1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o site próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha esteril para perfurar o site e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração;



Bolsas com Conector:

Para acoplar o frasco-ampola à bolsa:

ATENÇÃO: Verificar se o medicamento é compatível com a solução de cloreto de sódio 0,9%.



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, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas graves incluem náuseas, vômito, diarreia, cólica abdominal, redução da lactação, taquicardia, hipertensão, insuficiência renal e edema pulmonar.

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

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em VIGILÂNCIA SANITÁRIA – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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

A superdosagem de cloreto de sódio pode causar alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipocloremia, hipomagnesemia e efeitos acidificantes).

Nestes casos, iniciar 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 caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação

UNO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PRODUTO INETO DE LÁTEX
Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA,
Registro MS: 1.0346.0003
Responsável Técnico: Farm. Resp.: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22461
BEKER PRODUTOS FARMACOS HOSPITALARES LTDA
Estrada Louis Pasteur, 439, II. Jd. São Antonio, CEP 06835-080, Jundu das Artes – SP
CNPJ: 47.231.121/0001-08 • Indústria Brasileira
TEL/FAX/SAC: (11) 4781-0101 Site: www.beker.com.br

BUCF051