

## CLORETO DE SÓDIO 0,9 % (Solução Fisiológica)

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e isotônica, estéril e apirrogênica.  
Caixa contendo 50 frascos de polipropileno com 125 mL em Sistema Fechado.  
Caixa contendo 40 frascos de polipropileno com 250 mL em Sistema Fechado.  
Caixa contendo 24 frascos de polipropileno com 500 mL em Sistema Fechado.  
Caixa contendo 16 frascos de polipropileno com 1000 mL em Sistema Fechado.

Via de administração: intravenosa e individualizada.

### USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

#### Composição

A solução contém:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| Cloreto de sódio.....     | 0,9 g |
| Água para injetáveis..... | 100mL |

#### Conteúdo eletrolítico

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| Na <sup>+</sup> ..... | 154 mEq/L  |
| Cl <sup>-</sup> ..... | 154 mEq/L  |
| Osmolaridade.....     | 308 mOsm/L |
| pH.....               | 4,5 - 7,0  |

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 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 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.

#### 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.

#### Contra-indicações

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

#### 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 frascos 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.

#### Para abrir

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 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%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- 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 sites, um site para o equipo e um site 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- Preparar o site de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Romper o lacre, puxando o anel;
- 3- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o site próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspensos no diluente estéril 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 sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

#### Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral deve 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.

#### 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-eclâmpsia 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.

#### Gravidez: Categoria C.

Estudos de 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.**

#### Uso Pediátrico, idosos 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.

#### 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.

#### Reações adversas a medicamentos

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.

#### Superdose

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperhidratação) 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.

#### Armazenagem

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.

**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.**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Data de fabricação, lote e validade: VIDE FRASCO.  
Farm. Resp.: Glauber J. Sandri - CRF-RS Nº 11895  
Reg. M.S. nº: 1.0725.0294