

BULA PACIENTE

CLORETO DE SÓDIO 0,9%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

0,9% (9mg/ml)

cloreto de sódio 0,9%



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cloreto de Sódio 0,9%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

9mg/mL solução injetável

SISTEMA FECHADO

Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL

Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS

Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 1000 mL (com 500 mL)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

Cloreto de Sódio (D.C.B.: 02421) 9mg

Excipiente: água para injetáveis.

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

sódio 154 mEq/L

cloreto 154 mEq/L

pH.....4,5 – 7,0

OSMOLARIDADE: 308 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao restabelecimento de fluído 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluído extracelular. Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluído 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 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 de 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de cloreto de sódio é contraindicada em casos de hipernatremia (alta concentração de sódio), retenção hídrica e hiperclorémia (alta concentração de cloro no sangue).

Gravidez: Categoria de risco C.

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

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

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

É necessário ter cuidado ao administrar solução injetável de cloreto de sódio em pacientes que estão fazendo uso de corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Gravidez: Categoria de risco C.

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

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

Uso Pediátrico, idosos e outros grupos de risco: Em idosos o volume e velocidade de infusão devem ser reduzidos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Interações Medicamentosas:

Deve-se observar a compatibilidade de outros medicamentos quando forem diluídos em cloreto de sódio.

O cloreto de sódio apresenta incompatibilidade com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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?

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar o produto à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo 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.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o medico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 possa ocorrer entre os seus componentes. Deve-se adaptar a dosagem de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente. 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.

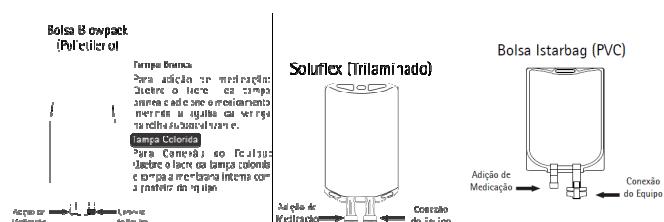
Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

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 e uso de EPIs.

Duração do tratamento a critério médico.

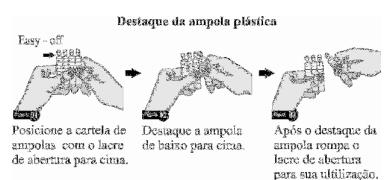
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

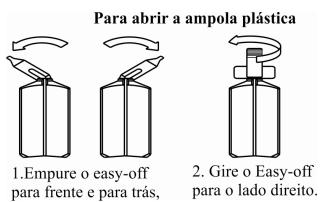
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



No caso de bolsas Istarbag, pequenas gotículas entre a bolsa e a sobre-bolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

Para as Soluções Parenterais de Pequeno Volume, segue instruções abaixo:





7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

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 (inflamação) estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (aumento anormal do volume sanguíneo).

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

Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue) pode causar sintomas respiratórios, como: edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem de cloreto de sódio pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperhidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hiperclorémia, 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 por via oral e restringir a ingestão de sódio.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0011

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0581430/13-8	10461 – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	----	----	---	Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009	VP	<p>Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> <p>Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS</p>

10/12/2014	1107765/14-4	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	---	Adequação das frases de alerta conforme RDC 47/2009	VP	Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS
-----	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	Alteração do item – Forma farmacêutica e apresentações, para inclusão de nova apresentação comercial	VP	Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Caixa com 60 bolsas

									plásticas de 100mL + Conector ARPLUS
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

BULA PACIENTE

CLORETO DE SÓDIO 10%, 17,55% e 20%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

10 % (100mg/Ml)

17,55 % (175,5mg/Ml)

20% (200mg/Ml)

Cloreto de Sódio 10%, 17,55% e 20%



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cloreto de sódio 10%, 17,55% e 20%

FORMA FARMACEUTICA E APRESENTAÇÕES

100mg/mL, 175,5mg/mL, 200 mg/mL solução injetável

Cloreto de Sódio 100mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

Cloreto de Sódio 175,5mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

Cloreto de Sódio 200 mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 20mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cloreto de sódio 10% : Cada 100mL da solução contém:

Cloreto de Sódio (D.C.B.: 02421) 10g

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio 1711mEq/L

cloro 1711mEq/L

pH 4,5-7,0

Osmolaridade: 3422mOsm/L

Cloreto de sódio 17,55%: Cada 100mL da solução contém:

cloreto de sódio (D.C.B.: 02421) 17,55g

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio 3003mEq/L

cloro 3003mEq/L

pH 4,5-7,0

Osmolaridade: 6006mOsm/L

Cloreto de sódio 20%: Cada 100mL da solução contém:

cloreto de sódio (D.C.B: 02421) 20g

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio 3422mEq/L

cloro 3422mEq/L

pH 4,5-7,0

Osmolaridade: 6845mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de estados clínicos caracterizados pela diminuição de eletrólitos, age, portanto, no restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada no tratamento de alcalose metabólica (elevação do pH do sangue) de grau moderado como repositora de água e eletrólitos; no tratamento da carência de sódio e como diluente para medicamentos. O cloreto de sódio hipertônico é utilizado no tratamento de hiponatremia sintomática grave (baixa concentração de sódio no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluído extracelular. Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluído extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial da membrana das células.

O Cloreto de sódio é um fornecedor de eletrólito. 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 de sudorese.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de cloreto de sódio é contraindicada em casos de hipernatremia (alta concentração de sódio), retenção hídrica e hiperclorémia (alta concentração de cloro no sangue).

Gravidez: Categoria de risco C.

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

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

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

É necessário ter cuidado ao administrar solução injetável de cloreto de sódio em pacientes que estão fazendo uso de corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

A infusão deve ser feita com cautela, sobretudo a pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência circulatória, disfunção renal ou hipoproteinemia (diminuição da concentração de proteínas do sangue).

Soluções hipertônicas devem ser administradas lenta e cautelosamente em volumes pequenos, pois podem causar edema pulmonar e hiperosmolaridade.

Gravidez: Categoria de risco C.

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

Interações Medicamentosas:

O cloreto de sódio apresenta incompatibilidade com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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?

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo 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.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

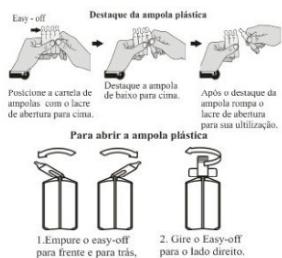
O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via intravenosa.

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 possa ocorrer entre os seus componentes. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente. A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

Uso adulto e pediátrico.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente 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.



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 e uso de EPIs.

Duração do tratamento a critério médico.

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?

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?

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril e trombose venosa.

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

Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue) pode causar sintomas respiratórios, como: edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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, 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 caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0011

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0581430/13-8	10461 – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	----	----	---	Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009	VP	<p>Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> <p>Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS</p>

10/12/2014	1107765/14-4	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	---	Adequação das frases de alerta conforme RDC 47/2009	VP	Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conektor ARPLUS
----	----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	----	Não houve nenhuma alteração para essas concentrações. A alteração nesta bula faz referência apenas ao cloreto de sódio 0,9%.	VP	Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Caixa com 60 bolsas

									plásticas de 100mL + Conector ARPLUS
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---