

**Baxter**

## Cloreto de sódio 0,9% Baxter

Baxter Hospitalar Ltda.

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

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

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

**APRESENTAÇÕES**

Solução para irrigação  
Cloreto de sódio 0,9%

Bolsa plástica flexível incolor contendo 2000mL ou 3000mL.

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

Cada 100 mL de solução de cloreto de sódio contém:

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

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

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A solução de irrigação exerce uma ação de limpeza mecânica para irrigação estéril das cavidades do corpo, tecidos ou feridas, cateteres uretrais internos e tubos de drenagens cirúrgicas e para lavagem, enxágue ou imersão de curativos cirúrgicos, instrumentos e materiais de laboratório. A solução também serve como diluente ou veículo para drogas utilizadas para irrigação ou outras preparações farmacêuticas. A solução de cloreto de sódio 0,9% para irrigação fornece uma irrigação salina isotônica idêntica à composição da solução de cloreto de sódio 0,9% para injeção.

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

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Este medicamento é contraindicado para o uso injetável.**

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

Solução para irrigação. Não usar para injeção.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das dosagens séricas laboratoriais de eletrólitos.

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

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

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

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

#### **Gravidez**

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

#### **Categoria de risco na gravidez: C**

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

#### **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**

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

Tubos de drenagem ou cateteres deslocados podem conduzir a irrigação ou infiltração em estruturas ou cavidades não planejadas. Pressão ou volume excessivo durante a irrigação de cavidades fechadas pode causar distensão indevida ou ruptura do tecido. Contaminação accidental por descuido da técnica pode transmitir infecção.

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

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

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

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

Solução Fisiológica é uma solução Límpida.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução deve ser usada para irrigação.

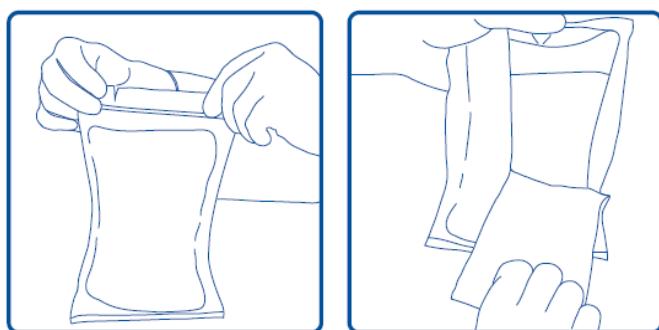
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das dosagens séricas laboratoriais de eletrólitos.

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

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

### **Para abrir**

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

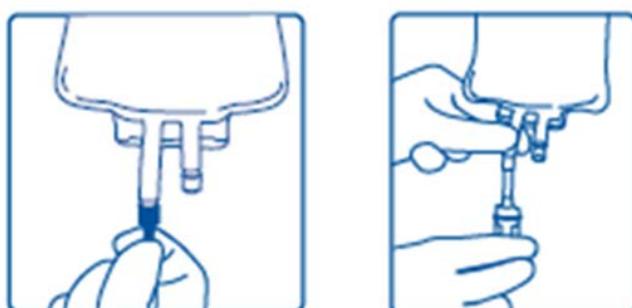


Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. O preparo e administração devem ser seguidos as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

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

### **Preparação para Administração**

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



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

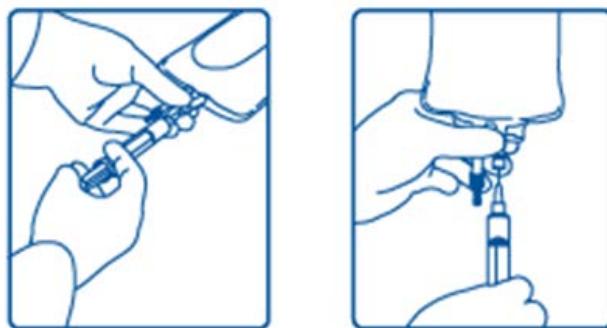
**Para adição de medicamentos**

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

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

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

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução de irrigação;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução de irrigação;
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução de irrigação.

**Posologia**

A dose é dependente da capacidade ou área de superfície da estrutura a ser irrigada e da natureza do procedimento. Quando usado como diluente ou veículo para outras drogas, o preparo e administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

**Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A absorção em grandes quantidades pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição nas concentrações séricas de eletrólitos, hiper-hidratação, estados congestionados ou edema pulmonar.

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

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

Tubos de drenagem ou cateteres deslocados podem conduzir a irrigação ou infiltração em estruturas ou cavidades não planejadas. Pressão ou volume excessivo durante a irrigação de cavidades fechadas pode causar distensão indevida ou ruptura do tecido. Contaminação accidental por descuido da técnica pode transmitir infecção.

**Informe ao seu médico, cirurgião- dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

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

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

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

**Registrado por:**

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

**Fabricado e embalado por:**

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

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



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

**Uso restrito a hospitais.**

**Venda sob prescrição médica.**

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



## Histórico de Alterações de Bula

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