

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

Caixa com 100 bolsas de 100 mL

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Caixa com 50 bolsas de 100 mL + Conector Spike

VIA ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E/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 AO PACIENTE.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água 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 cloro 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 transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na-K-ATPase).

O sódio desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no meio metabólico 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 do volume.

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 hiperclorêmia (alta concentração de cloro no sangue).

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-eclâmpsia e obstrução do trato urinário. Avaliação clínica 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.

É necessário ter cuidado ao administrar soluções injetáveis de cloreto de sódio em pacientes que estão fazendo uso de corticosteróides, corticotropina ou medicamento que possam causar retenção de sódio.

Gravidez: Categoria de risco C.

Estudos da reprodução animal não demonstraram 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 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.

Consulte 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 de seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

A exposição de produto farmacêutico ao calor deve ser evitada.

Conservar o produto à temperatura ambiente (15° a 30°), protegido da luz e umidade. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, estará prejudicando sua saúde.

Guarde-o em sua embalagem original.

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 utilize 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 ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contem a solução.

A solução somente deve ser de uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, de 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 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.

Bolsas com batique:

Para abrir:

Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o na sentido do picote, 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 sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

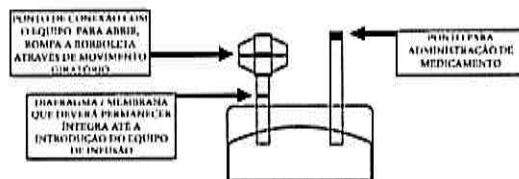
Bolsas com batoque:

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha esteril para perfurar o sítio 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/suspendidos em diluente esteril e apirrogênico adequando antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

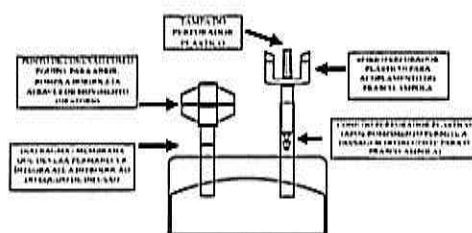
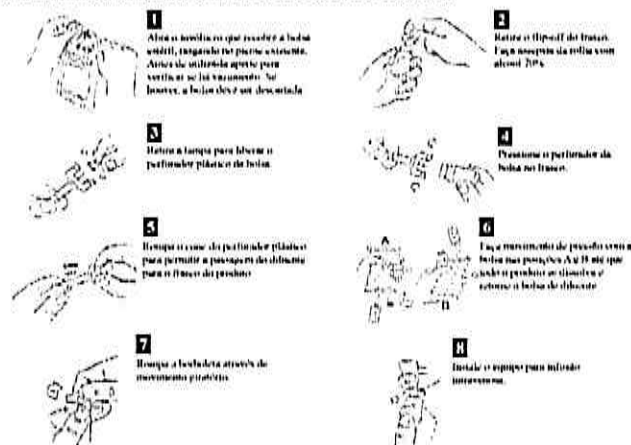
1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha esteril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5.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



7. 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, diarreia, cólica abdominal, redução da lacrimação, taquicardia hipertensão, fadência 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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, hiperclorêmia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, interrupção da administração da solução parenteral e pode haver a necessidade 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientação.

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

Registro MS: 1.0346.0803
Responsável Técnico: Farm. Resp.: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22461

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
Estrada Louis Pasteur, 439, II. Jd. Sto Antonio, CEP 06835-080, Embu das Artes – SP
CNPJ: 47.231.121/0001-08 - Indústria Brasileira
TEL/FAX/SAC: (11) 4781-0101 Site: www.beker.com.br

BULAPRIMA

produto e embalagem