



CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Injetável
9mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
CLORETO DE SÓDIO 0,9%



APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Caixa com 60 Frascos ampola de plástico transparente com 100mL

Caixa com 50 Frascos ampola de plástico transparente com 250mL

Caixa com 24 Frascos ampola de plástico transparente com 500mL

Caixa com 12 Frascos ampola de plástico transparente com 1000mL

Via de administração: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A solução contém:

Cloreto de Sódio 0,9g

Excipientes: água para injeção q.s.p..... 100mL

Conteúdo Eletrólítico

Na+..... 154mEq/L

Cl-..... 154mEq/L

OSMOLARIDADE..... 308mOsm/L

pH..... 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. 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.

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 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.

3. CONTRAINDIÇÕES

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

Categoria C de risco na gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 eletrrolíticas 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 corticosteroides, 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.

5. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

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

Prazo de validade:

24 meses após a data de fabricação.

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 ampolas de plástico transparente de **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipamento 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 existe 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 de 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-Remover o lacre de proteção do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2-Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3-Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4-Conectar o equipamento de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipamento;

5-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 sítios, um sítio para equipamento e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução:

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 parenteral;

3-Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;

4-Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

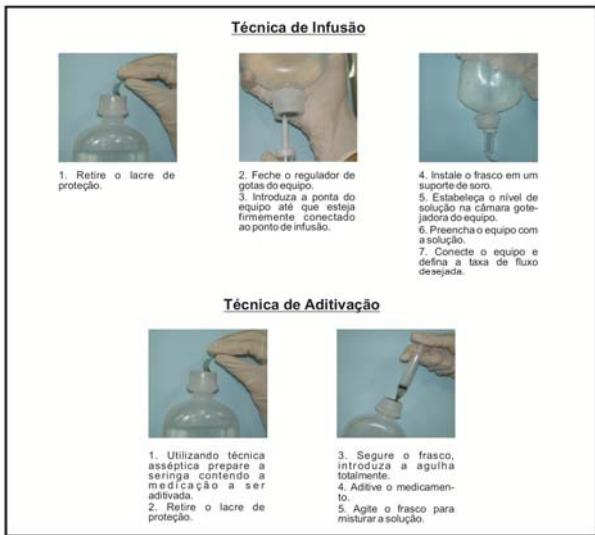
1-Fechar a pinça do equipamento de infusão;

2-Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;

3- Utilizar uma 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 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. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

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, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravazamento e hipervolemia.

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 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/hotsite/notivisa/index.htm> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. 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.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850001

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



BU025PRb

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

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
01/07/2014	0543325/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.
-	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	Inclusão da quantidade de Frasco ampola de plástico transparente por caixa, conforme registro do produto	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparente de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.



CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Injetável
9mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
CLORETO DE SÓDIO 0,9%



APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL.

Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL.

Via de administração: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

A solução contém:

cloreto de sódio 9mg

Excipientes: água para injeção q.s.p..... 1mL

Conteúdo Eletrolítico

Na+..... 154mEq/L

Cl-..... 154mEq/L

OSMOLARIDADE..... 308mOsm/L

pH..... 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é indicada para restabelecer fluido celular e eletrólitos. É utilizada para repor 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 fluxo 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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

solução injetável de cloreto de sódio é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorémia.

Categoria C de risco na gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

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.

Administrar cautelosamente solução injetável de cloreto de sódio 0,9% a pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Reducir o volume e a velocidade da infusão deste medicamento em idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

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.

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

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: categoria C

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Aviar as características da compatibilidade dos outros medicamentos a serem diluídos ou dissolvidos na solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.

Este medicamento é incompatível com anfotericina B, ocorrendo precipitação dessa substância, e/ou com o glucagon.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é uma solução límpida, incolor, estéril, apirogênica e isenta de partículas em suspensão.

Cuidados de Conservação

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

O preparo e a administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico, à compatibilidade físico-química e à interação medicamentosa que possa ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem de solução de cloreto de sódio 0,9% 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.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

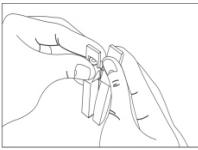
Modo de usar

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

Antes de administrar este medicamento, inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações em seu recipiente.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

Instruções para a abertura da ampola

1.


-Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.
2.


-Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.
3.


-Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.
4.


-Inverte a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de solução de cloreto de sódio 0,9%, pode causar as seguintes reações adversas: sensação febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de fluido no sangue).

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 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/hotsite/notivisa/index.htm> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperhidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nesses casos, instalar uma terapia de apoio ou interromper a administração da solução parenteral. Assim, pode haver a necessidade de utilizar diuréticos e/ou realizar 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.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850001

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Venda sob prescrição médica.



BU002PRA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

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
-	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/mL). Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL



CLORETO DE SÓDIO 10% E 20%

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

100mg/mL e 200mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
CLORETO DE SÓDIO 10% e 20%



APRESENTAÇÕES

cloreto de sódio 10%

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL

cloreto de sódio 20%

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL

Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL

Via de administração: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

cloreto de sódio 10%

A solução contém:

cloreto de sódio100mg

Excipientes: água para injeção q.s.p.....1mL

Conteúdo Eletrolítico

Na+.....1,7mEq/mL

Cl-.....1,7mEq/mL

OSMOLARIDADE.....3422mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

cloreto de sódio 20%

A solução contém:

cloreto de sódio200mg

Excipientes: água para injeção q.s.p.....1mL

Conteúdo Eletrolítico

Na+.....3,4mEq/mL

Cl-.....3,4mEq/mL

OSMOLARIDADE.....6845mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% é indicada como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico. É indicada no tratamento de choque hipovolêmico e como base para preparações de soluções parenterais.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% contém sódio e cloreto que são os eletrólitos mais abundantes no espaço extracelular, sendo os mais importantes na manutenção da sua tonicidade.

O íon sódio, administrado como cloreto de sódio, desempenha um papel fundamental na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos.

Concentrações séricas de sódio abaixo de 120 a 125 mEq/L, com manifestações do sistema nervoso central, caracterizam um quadro de hiponatremia aguda quando se torna imediata a necessidade de corrigir a osmolaridade da água corporal. Por isso, deve-se restaurar o volume celular para o normal, aumentando a relação entre sódio e água no fluido extracelular.

Os sais de sódio são facilmente absorvidos, e o íon sódio é excretado especialmente pelo rim (95%) e o resto pelas fezes e pelo suor.

O cloreto de sódio administrado por via intravenosa contribui para a recuperação ou manutenção da volemia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com retenção do sódio.

Categoria C de risco na gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo se houver turvação, depósito ou violação do recipiente
- evitar extravasamentos;

Administrar este medicamento lentamente para evitar transvasamento da veia.

Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente.

Não é conhecido se a solução de cloreto de sódio 10% e 20% é excretada para o leite materno.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: categoria C

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem interagir com solução de cloreto de sódio, especialmente corticosteróides, e terem seus efeitos adversos aumentados.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% é uma solução límpida, incolor, estéril, apirogênica e isenta de partículas em suspensão.

Cuidados de Conservação

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade:

24 meses após a data de fabricação.

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

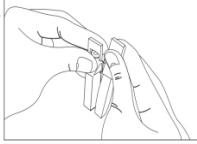
Posologia

O uso deste medicamento é através de infusão intravenosa lenta.

Não trocar ampolas com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

Instruções para a abertura da ampola

1. 
-Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.
2. 
-Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.
3. 
-Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.
4. 
-Inverte a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

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

9. SUPERDOSE

Aplicar medidas de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850001

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Venda sob prescrição médica.



BU033PRb

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

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
01/07/2014	0543325/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL.
-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Identificação do medicamento- Correção da descrição.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL