

Baxter

Cloreto de Sódio Baxter

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução injetável: cloreto de sódio 0,9 %

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução injetável - Cloreto de Sódio 0,9% - Baxter (Solução Fisiológica)

APRESENTAÇÕES

Bolsa plástica flexível Mini-Bag Viaflex Plus de 100 mL.

Bolsa plástica flexível Viaflex de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL.

VIA INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

A solução contém:

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

Conteúdo eletrolítico (mEq/L):

Nome	Concentração Iônica
Sódio (Na ⁺)	154 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻)	154 mEq/L

Osmolaridade: 308 mOsm/L
pH: 4,5 – 7,0

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS 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. CONTRAINDICAÇÕES

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Via intravenosa e individualizada.

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, obstrução do trato urinário.

Quando outros eletrólitos ou medicamentos forem adicionados a esta solução, a dosagem e a taxa de infusão também deverão ser ditadas pelo regime de dosagem das adições.

Reações de hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade/infusão, incluindo hipotensão, febre, tremores, calafrios, urticária, erupção cutânea e prurido, foram relatados com cloreto de sódio 0,9%.

Parar a infusão imediatamente se surgirem sinais ou sintomas de desenvolvimento de reações de hipersensibilidade. Contramedidas terapêuticas adequadas devem ser instituídas como clinicamente indicado.

Risco de fluidos e/ou sobrecarga de solutos e distúrbios eletrolíticos

Dependendo do volume e velocidade de infusão, a administração intravenosa de cloreto de sódio 0,9% pode causar - fluido e/ou sobrecarga de solutos resulta em sobrecarga de fluídos/hipervolemia e, por exemplo, estados congestionados, incluindo edema periférico e central.

Distúrbios eletrolíticos clinicamente relevantes e desequilíbrio ácido-base

Em geral, o risco de estados de diluição é inversamente proporcional à concentração de eletrólito de cloreto de sódio a 0,9% e adições. O risco de sobrecarga de soluto causando estados congestionados é diretamente proporcional às concentrações de eletrólitos de cloreto de sódio 0,9% e adições.

A avaliação e testes laboratoriais periódicos e determinações clínicas podem ser necessários para monitorar as alterações no equilíbrio de fluidos, concentração de eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que o estado do paciente ou a taxa de administração garantirem tal avaliação.

Uso em pacientes com risco de retenção de sódio, sobrecarga de fluidos e edema

Cloreto de sódio 0,9% deve ser utilizada com especial cuidado, em sua totalidade, em pacientes com ou em risco de: hipernatremia, hipercalemia, acidose metabólica, hipervolemia, condições que podem causar retenção de sódio, sobrecarga de fluidos e edema (central e periférico), tais como pacientes com:

- Hiperaldosteronismo primário;
- Hiperaldosteronismo secundário, associado com, por exemplo:

- Hipertensão;
- Insuficiência cardíaca congestiva;
- Doença Hepática (incluindo cirrose);
- Doença Renal (incluindo estenose da artéria renal e nefroesclerose);
- Pré-eclâmpsia.

Os medicamentos que podem aumentar o risco de retenção de sódio e fluido, tais como os corticosteroides.

Uso em pacientes com grave insuficiência renal

Cloreto de sódio 0,9% deve ser administrado com especial cuidado, em sua totalidade, para os pacientes com insuficiência renal grave. Em tais pacientes a administração de cloreto de sódio a 0,9% pode resultar na retenção de sódio.

Risco de Embolia por Ar

Não conectar recipientes plásticos flexíveis em série, a fim de evitar a embolia gasosa devido à possibilidade de ar residual contido no recipiente primário.

A pressurização de soluções intravenosas contidas em recipientes de plástico flexíveis, para aumentar as taxas de fluxo podem resultar na embolia de ar, se o ar residual no recipiente não está totalmente evacuado antes da administração.

O uso de administração intravenosa ventilada na posição aberta pode resultar em embolia por ar. A administração intravenosa ventilada na posição aberta não deverá ser usada com recipientes plásticos flexíveis.

Uso em Pacientes Pediátricos

As concentrações de eletrólitos do plasma devem ser cuidadosamente monitorizadas na população pediátrica, por causa de sua capacidade diminuída para regular fluidos e eletrólitos.

Uso em Pacientes Idosos

Em caso de soluções parenterais de grande volume, podem ser necessários volume e velocidade de infusão reduzida em pacientes idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Ao selecionar o tipo de solução para perfusão e o volume/taxa de infusão para um paciente idoso, considerar que estes tipos de pacientes geralmente são mais propensos a ter doenças cardíacas, renais, hepáticas e outras doenças ou terapia medicamentosa concomitante.

Outras formas de interação

Aconselha-se precaução em pacientes tratados com lítio. A liberação renal de sódio e lítio pode ser aumentada durante a administração de cloreto de sódio 0,9%.

A administração de cloreto de sódio a 0,9%, pode resultar em níveis diminuídos de lítio.

Gravidez e amamentação

Não existem dados suficientes sobre a utilização de cloreto de sódio 0,9% em mulheres grávidas ou lactantes. Seu médico e\ou farmacêutico deverá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios potenciais para cada paciente específico antes de administrar cloreto de Sódio 0,9%.

Categoria “C” de risco na gravidez.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas

Não há informações sobre os efeitos do cloreto de sódio 0,9% sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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

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

Prazo de validade

12 meses após a data de fabricação para bolsas plásticas flexíveis Viaflex de 50mL.

18 meses após a data de fabricação para bolsas plásticas flexíveis Mini-Bag Viaflex Plus de 100mL e bolsas plásticas flexíveis Viaflex de 100mL.

24 meses após a data de fabricação para bolsas plásticas flexíveis Viaflex 250mL, 500mL e 1000mL.

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

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

Solução injetável – límpida, estéril e apirogênica.

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

Cloreto de sódio 0,9% é para infusão intravenosa e deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo médico e\ou farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem, taxa e duração da administração devem ser individualizadas e adaptadas de acordo com a indicação para uso, idade do paciente, peso, estado clínico, necessidades de líquidos e eleutrólitos, e do tratamento concomitante, e com a resposta clínica e laboratorial de cada paciente.

Modo de usar:

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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 administrar a solução a menos que esteja clara e selo intacto.

A solução é acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex em 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

Segurar o invólucro protetor (sobre bolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. 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.



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza.

Se for observado vazamento de solução descartar a bolsa, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

No preparo e administração das 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 das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

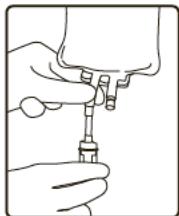
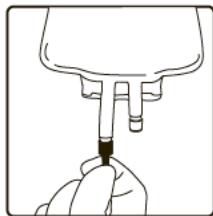
Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobre bolsa) até o momento do uso.

Após a abertura da sobre bolsa, a solução deve ser utilizada em:

- 15 dias para bolsas de 50 mL e 100 mL
- 30 dias para bolsas de 250 mL, 500 mL e 1000 mL

Preparação para Administração

- 1- Remover o protetor 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 de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução cloreto de sódio 0,9% para administração.

Para adição de medicamentos

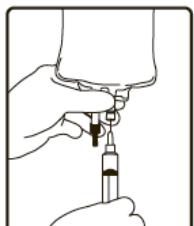
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

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 parenterais.

Quando introduzir aditivos na solução de cloreto de sódio a 0,9%, a técnica asséptica deve ser usada. Misture a solução completamente quando os aditivos forem introduzidos e não armazene soluções que contenham aditivos.

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 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/suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

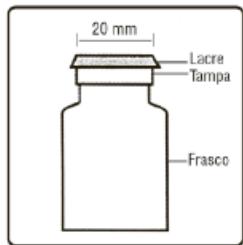


Para reconstituição com o uso da bolsa Mini-bag Viaflex Plus:

Somente para droga liofilizada ou em pó de dose única e envasada em frasco com tampa de 20mm.

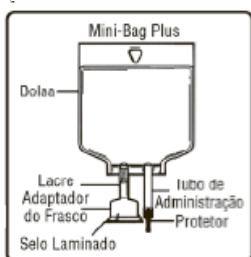
Montagem

1)



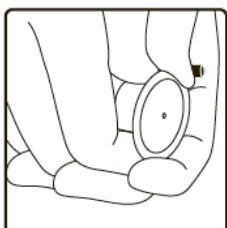
- Remova o lacre do frasco.
- Desinfete a tampa.

2)



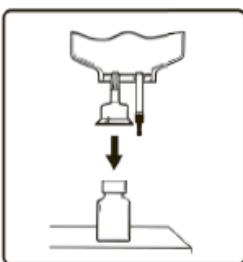
- Puxe o selo laminado do adaptador.

Nota: Caso após a remoção do selo laminado a tampa plástica azul protetora não se remover, realizar pressão com os polegares no conector conforme figura abaixo para desprendimento da tampa.



- Verifique o adaptador. Se estiver úmido, descarte a bolsa.

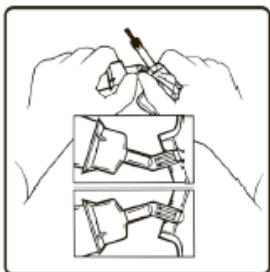
3)



- Posicione o frasco perpendicularmente ao adaptador.
- Segure-o firmemente.
- Abaixe o adaptador até que ele encaixe na tampa do frasco.
- **NÃO TORÇA.**
- Puxe o frasco para assegurar-se de que esteja completamente encaixado.

Reconstituição

4)



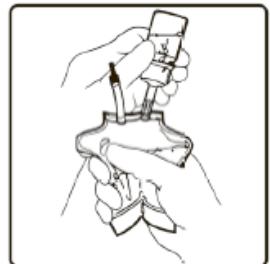
- Antes de quebrar o lacre, pressione a bolsa e certifique-se de que não há vazão de líquido para o frasco.
- Utilize somente se o frasco estiver seco.
- Quebre o lacre, curvando-o para cima e para baixo.

5)



- Segure a bolsa com o frasco para baixo.
- Pressione a bolsa até que o frasco esteja com 50% da sua capacidade preenchida com a solução.
- Agite para reconstituir a droga na solução.

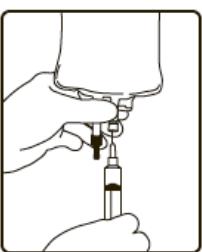
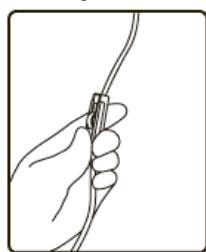
6)



- Inverta a posição da bolsa.
- Aperte a bolsa para forçar a entrada do ar para dentro do frasco.
- Libere para drenar a droga reconstituída do frasco.
- Repita as etapas 5 e 6 até que o frasco esteja vazio e a solução da droga esteja completamente reconstituída.
- Assegure-se de que a droga esteja completamente dissolvida.

• NÃO REMOVA O FRASCO.**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.



8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, hipotensão, tremores, calafrios, urticárias, erupções cutâneas e pruridos, 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.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperhidratação) e alteração no balanço eletrolítico, hipernatremia (o que pode ocasionar manifestações do Sistema Nervoso central, incluindo convulsões, coma, edema cerebral e morte), 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.

Na avaliação de uma sobredosagem, quaisquer aditivos na solução também deve ser considerada. Os efeitos de uma sobredosagem pode exigir atenção médica imediata e do tratamento.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.0683.0069

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

CNPJ 49.351.786/0001-80

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

Viaflex e Baxter são marcas de Baxter International Inc.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/03/2015.



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
10/07/2014	0547241/14-5	10457 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão inicial	VPS	Bolsa plástica flexível Mini-Bag Viaflex Plus de 100mL. Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.
12/03/2015	0222134/15-9	10450 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Posologia e modo de uso Dizeres Legais	VPS	Bolsa plástica flexível Mini-Bag Viaflex Plus de 100mL. Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.
13/03/20105	N/A	10450 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Posologia e modo de uso	VPS	Bolsa plástica flexível Mini-Bag Viaflex Plus de 100mL. Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.