



BULA PARA PACIENTE

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CLORETO DE SÓDIO
SOLUÇÃO INJETÁVEL**

CLORETO DE SÓDIO

Nome do Produto: Cloreto de Sódio (DCB 02421)



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES

Caixa com 200 ampolas de polietileno com 10 mL
Caixa com 70 frascos de polietileno com 50 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 70 frascos de polietileno com 100 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 40 frascos de polietileno com 250 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 24 frascos de polietileno com 500 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 12 frascos de polietileno com 1000 mL - SISTEMA FECHADO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cloreto de sódio 0,9%

A solução contém:

Cloreto de sódio.....0,009 g
Excipiente: água para injetáveis.....q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Na⁺.....154 mEq/L
Cl⁻.....154 mEq/L
Osmolaridade.....308 mOsm/L
pH.....4,5 - 7,0

Cloreto de sódio 10%

A solução contém:

Cloreto de sódio.....0,10 g
Excipiente: água para injetáveis.....q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Na⁺.....1711 mEq/L
Cl⁻.....1711 mEq/L
Osmolaridade.....3422 mOsm/L
pH.....4,5 - 7,0

Cloreto de sódio 17,55%

A solução contém:

Cloreto de sódio.....0,1755 g
Excipiente: água para injetáveis.....q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Na⁺.....3002 mEq/L
Cl⁻.....3002 mEq/L
Osmolaridade.....6006 mOsm/L
pH.....4,5 - 7,0

Cloreto de sódio 20%

A solução contém:

Cloreto de sódio.....0,2 g
Excipiente: água para injetáveis.....q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Na⁺.....3422 mEq/L
Cl⁻.....3422 mEq/L
Osmolaridade.....6844 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 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 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 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 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 contra-indicada em casos de hipernatremia (alta concentração de sódio), retenção hídrica e hipercloremia (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-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.**

Estudos da reprodução animal não demonstram 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.

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 (15° a 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. 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 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 ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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?

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 Serviço de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos e uso de EPIs.

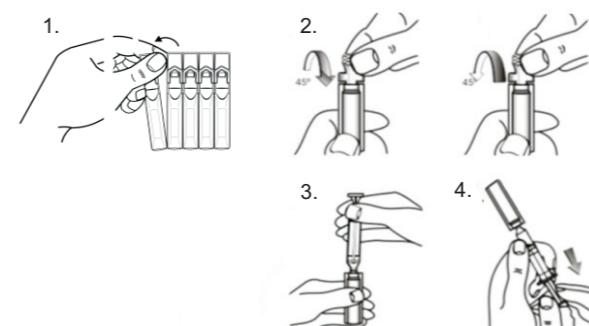
Duração do tratamento a critério médico.

"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."

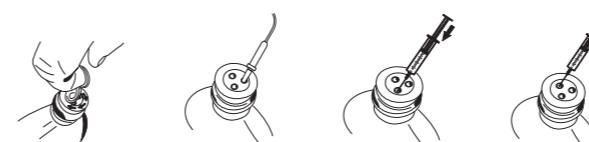
Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



Modo de usar Soluções Parenterais de Grande Volume:

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar o equipo no sítio de inserção;
3. Adicionar medicamento, através de seringa e agulha, no sítio apresentado na figura abaixo;
4. Retirar solução do sítio demonstrado na figura abaixo, com auxílio de seringa e agulha.



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a esterilidade pode estar comprometida.

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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

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

A superdosagem de cloreto de sódio 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 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Registro M.S.....1.1772.0001

Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF-GO 5212

Fabricado por:

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Thubergia, 233 Quadra K - Setor Expansul

CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ 01.784.792/0001-03

PABX: (62) 4012-1103

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: 0800-701-1103

INDÚSTRIA BRASILEIRA



EQUIPLEX®
Indústria Farmacêutica

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PA CLORETO DE SÓDIO

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não aplicável	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	abril/2014		Sumissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.