



BULA PARA PROFISSIONAL

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao restabelecimento de fluidos 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 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 suor. O cloreto de sódio é fundamental para manter o equilíbrio sódio-potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio é contra-indicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia. Deve ser usada com extrema cautela na insuficiência cardíaca congestiva leve, devendo ser evitada nos casos mais sérios, assim como na insuficiência renal grave e em condições edematosas com retenção de sódio.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 fluido, concentrações eletrolíticas 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 que estão recebendo 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 caso de Soluções Parenterais de Grande Volume, podem ser necessários volume e velocidade de infusão reduzidos em 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. 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) 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. Guarde-o em sua embalagem original.

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

- Após aberto, usar imediatamente. Após aberto este medicamento por ser de caráter estéril, não pode em hipótese alguma o armazenamento 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.

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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. A dose deve ser adaptada 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.

Apenas para as Soluções Parenterais de Grande Volume:

A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipamento estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em série. Tal procedimento pode causar embolia gaseosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

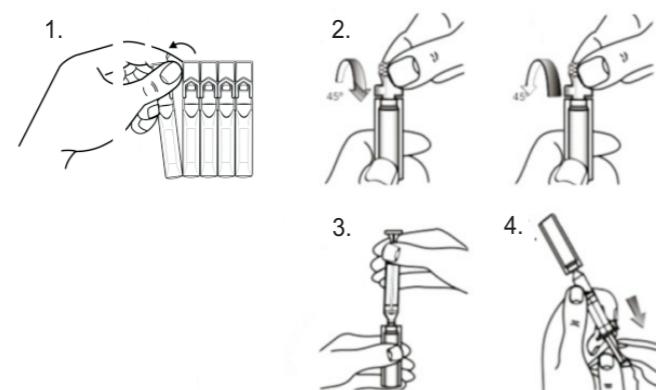
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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 de Cloreto de sódio para administração.

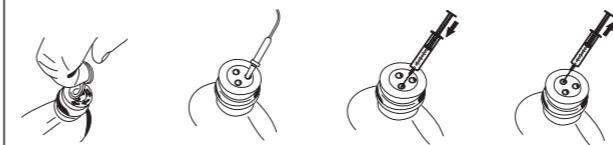
Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

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.



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, uso de EPI's e desinfecção das bolsas, pontos de adição do medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Para adição de medicamento.

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.

Para administração de medicamentos antes de administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
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, 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 casos 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 e Municipal.”

9. SUPERDOSE

Em 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, 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 caso de intoxicação 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 PS 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.