

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

CLORETO DE SÓDIO

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

9 mg/mL

Cloreto de sódio

Solução fisiológica
cloreto de sódio 0,9%



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL

Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL

Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL

Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL

Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 1000 mL com 500 mL.

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio (NaCl).....9 mg

Excipiente: água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺):.....154 mEq/L

cloreto (Cl⁻):.....154 mEq/L

Osmolaridade:.....308 mOsm/L

pH:.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o 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 fluído extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluído 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 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 hipercloremia.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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 e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave, edema pulmonar 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 recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

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

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir o volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Este medicamento contém 3,541mg/mL de sódio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

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.

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto cloreto de sódio 0,9%

ou microfuros que interfiram na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Prazo de validade: 24 meses após data de fabricação

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.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E 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 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.

Para abrir:

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

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

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

1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;

2- Fazer 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.

Para a 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.

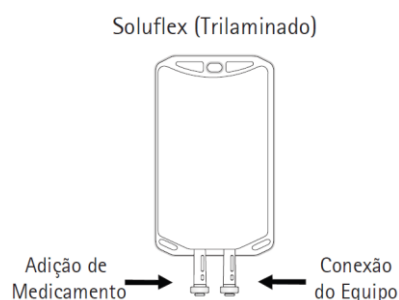
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com uma agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar 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 ser adicionados à solução parenteral.

Para a 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 a 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, 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeito acidificante).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da administração da solução parenteral, podendo 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

ANVISA. nº: 1.0311.0011

Responsável Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza CRF-GO: 5554

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



HALEXISTAR

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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
---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	- Adequação à RDC 768/22. - COMPOSIÇÃO - Item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Item 4. CONTRAINDICAÇÕES - Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML) 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
28/07/2020	2476590/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2020	2476590/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2020	- Adequação na escrita das apresentações - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Alteração no item: 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - Alteração no item:	VP/VPS	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML) 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS

							7. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Alteração do Responsável Técnico		PP TRANS SIST FECH X 100 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
12/09/2019	2160749/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	2160749/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	- Alteração da forma farmacêutica - Exclusão da Apresentação 100mL AR-Plus - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração no item 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR - desenho da bolsa - Exclusão de apresentação	VP/VPS	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML) 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML

22/05/2019	0456186/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Alteração no item: <u>8. REAÇÕES ADVERSAS</u> para alteração da frase de alerta. Correções ortográficas.	Bula VP e VPS	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML) 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
04/07/2018	0531234/18-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Alteração da frase do item: - Reações adversas	Bula VPS	Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL.

									Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 1000 mL com 500 mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL. Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR-plus.
----	----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Alteração nos dizeres legais.	VP/VPS	Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL. Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 1000 mL com 500 mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL. Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR-plus.
----	----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	----	----	----	----	Retirada das apresentações não comercializadas.	VPS	SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP)

		Texto de Bula – RDC 60/12							Caixa contendo 150 bolsas plásticas de 50 mL Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR-plus Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 1000 mL com 500 mL
02/01/2017	0004046/17-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Correção Ortográfica	VPS	SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP) Caixa contendo 150 bolsas plásticas de 50 mL Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL

									Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR-plus SISTEMA FECHADO - ISTARBAG® (PVC) Caixa contendo 120 bolsas plásticas de 50 mL
18/10/2016	2401025/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	VPS	SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP) Caixa contendo 150 bolsas plásticas de 50 mL Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR-plus SISTEMA FECHADO - ISTARBAG® (PVC) Caixa contendo 120 bolsas plásticas de 50 mL

18/10/2016	2401025/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Adequação da bula de acordo com a IN nº 9, de 1º de agosto de 2016	VPS	SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP) Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR-plus SISTEMA FECHADO - ISTARBAG® (PVC) Caixa contendo 120 bolsas plásticas de 50 mL
23/06/2016	0647896/15-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Atualização das apresentações comercializadas	VPS	SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP) Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 80 bolsas plásticas de

									100 mL + Conector AR-plus SISTEMA FECHADO - ISTARBAG® (PVC) Caixa contendo 120 bolsas plásticas de 50 mL
02/03/2015	0185471/15-2	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12.	----	----	----	----	Alteração do item – Forma farmacêutica e apresentações, para inclusão de nova apresentação comercial	VPS	Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS
10/12/2014	1107765/14-4	10454-Específico-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação das frases de alerta conforme RDC 47/2009	VPS	Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL

									Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS
18/07/2013	0581430/13-8	10461 – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	----	----	---	Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009	VPS	Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS