

BULA PARA O PACIENTE

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 9 mg/mL. Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL

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

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

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

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 (aumento de pH no sangue) 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. Estes íons são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia (alta concentração de sódio), retenção hídrica e hiperclorêmia (alta concentração de cloro no sangue).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave (problema de rins), 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.

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 em crianças, idosos e 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 (problemas de coração e nos rins).

Interações Medicamentosas

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade de 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.

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.

Este medicamento contém 3,541 mg/mL de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na solução de cloreto de sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Após o preparo a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente. Não devem ser armazenados soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: 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 médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 conexão 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 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 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.

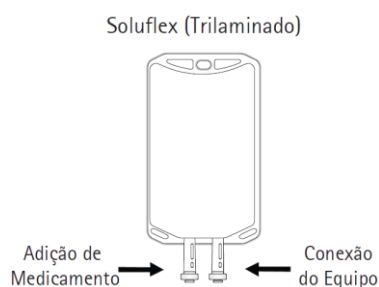
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamento 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-químico e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os componentes.

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

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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 febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento de teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade de 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 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.

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	---	<ul style="list-style-type: none"> - Adequação à RDC768/22 - 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	<p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML)</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> - Adequação na escrita das apresentações - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Alteração no item: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP/VPS	<p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML)</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP</p>

							- Alteração do Responsável Técnico		<p>TRANS SIST FECH X 100 ML</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML</p>
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	<p>- Alteração da forma farmacêutica</p> <p>- Exclusão da Apresentação de 100mL + Conector AR-Plus</p> <p>- Alteração do Responsável Técnico</p> <p>- Alteração nos Dizeres Legais</p> <p>- Alteração no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>- desenho da bolsa</p> <p>- Exclusão de Apresentação</p>	VP/VPS	<p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML)</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML</p> <p>9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP</p>

									TRANS SIST FECH X 1000 ML
04/07/2018	0531234/18-5	10461 – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Alteração no item: 8. REAÇÕES ADVERSAS 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	10461 – Específico – Inclusão Inicial	---	---	---	---	Alteração na frase do item: - Reação adversas	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL

		de Texto de Bula - RDC 60/12							Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS
04/07/2018	0531234/18-5	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.
02/01/2017	0004046/17-1	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	VP	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	----	----	----	----	Revisão ortográfica	VP	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
----	2462027/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Inclusão de nova apresentação comercial	VP	<p>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</p>
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 n° 9, de 1° de agosto de 2016	VP	<p>SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP) Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL</p>

									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	VP	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	VP	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	VP	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	VP	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
------------	--------------	---	-----	------	------	-----	---	----	---