

---

---

# Cloreto de sódio 0,9%

---

---

## Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

## SISTEMA FECHADO

Solução de cloreto de sódio 0,9% (cloreto de sódio 9 mg/mL): Frascos de plástico transparente com 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL e bolsas de plástico transparente com 50, 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL.

## USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

A solução contém:

cloreto de sódio.....0,9 g.

água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

Na<sup>+</sup> .....154 mEq/L

Cl<sup>-</sup> .....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 (sódio e cloreto). A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH sanguíneo) 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 (fora das células).

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade (quantidade de partículas dissolvidas), 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<sup>+</sup> – K<sup>+</sup> – ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão (funcionamento dos neurônios), na eletrofisiologia (propriedade elétrica) do coração 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

#### - Advertências

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos (que tenham pressão alta), com insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração devido ao acúmulo de líquidos), insuficiência dos rins grave, edema pulmonar, pré-eclampsia (doença da gravidez em que a gestante desenvolve hipertensão) e obstrução do trato urinário. Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações de eletrólitos 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.

#### **- Cuidados e advertências para populações especiais**

Em caso de Soluções Parenterais de Grande Volume, podem ser necessários volume e velocidade de infusão reduzidos em pacientes idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência do coração e dos rins.

#### **Gravidez: Categoria C**

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento do feto, durante a lactação e amamentação.

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

#### **- 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.

**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°C a 30°C). Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação. 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.**

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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente via intravenosa sob risco de danos de eficácia terapêutica.

### - 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 e frascos 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:

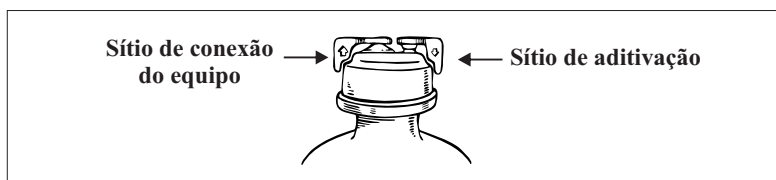
No caso das embalagens que possuem invólucro protetor (bolsas): verifique nas abas nos cantos a indicação de um picote que será utilizado para a abertura do invólucro protetor. Remova a bolsa do invólucro imediatamente antes do uso.

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.

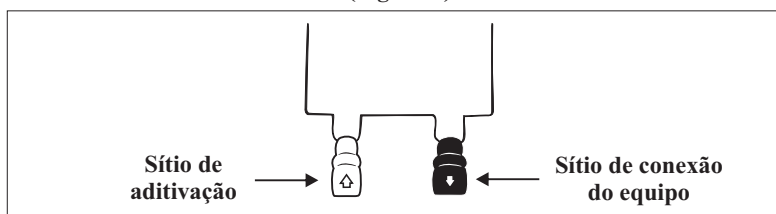
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução Cloreto de Sódio 0,9% para administração.

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, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro. (figura 1); Quando se tratar de bolsas, o sítio de conexão do equipo poderá ser identificado pelo lacre azul (figura 2), que deverá ser retirado para a conexão ao equipo;
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



(Figura 1)



(Figura 2)

### 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.

**Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:**

1. Identificar o lacre do sítio de aditivacão. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro (figura 1), já para as bolsas, ele poderá ser identificado através do lacre branco (figura 2);
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivacão; quando se tratar de bolsa: retirar o lacre de segurança de cor branca (sítio de aditivacão);
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

**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.

**- Posologia**

O preparo e administração da solução parenteral deve 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.

**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?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

**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 febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa (surgimento de coágulo sanguíneo na veia) ou flebite (inflamação das paredes das veias) estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da produção de lágrimas, taquicardia, hipertensão (aumento da pressão sanguínea), falência dos rins e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia (quantidade aumentada 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 INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) 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 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**

**M.S.** 1.0041.0098

**Farmacêutica Responsável:** Cíntia M. P. Garcia - **CRF-SP** 34871

**Fabricado por:**  
**Fresenius Kabi Brasil Ltda**  
Aquiraz - CE

**Registrado por:**  
**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**  
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP  
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

**SAC** 0800 7073855

**Uso restrito a hospitais.**

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/05/2014.**

