



# **Solução de Cloreto de Sódio 0,9%**

## **Solução Fisiológica**

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

## Cloreto de Sódio 0,9%

---



### APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Caixa com 25 frascos de vidro de 6 mL;

Caixa com 165 frascos de vidro de 6 mL;

Caixa com 25 frascos de vidro de 25 mL;

Caixa com 135 frascos de vidro de 25 mL.

### USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de sódio NaCl.....	9 mg
água para injetáveis q.s.p.....	1 mL

### Conteúdo eletrolítico

Sódio (Na <sup>+</sup> ).....	154 mEq/L
Cloreto (Cl <sup>-</sup> ).....	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 fluido celular 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 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 um importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções de fezes e através de sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para recuperação da manutenção da volemia.

### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

### **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 demonstraram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% 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, 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.

### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Devem ser avaliadas as características de 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.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

**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 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.

### **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 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, hiperclôremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0387.0073

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF- MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303

Ribeirão das Neves – MG

CNPJ : 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

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



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
30/09/2020	3350576/20-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	9 MG / ML SOL INJ CX 25 FR AMP VD TRANS X 6 ML  9 MG / ML SOL INJ CX 165 FR AMP VD TRANS X 6 ML  9 MG / ML SOL INJ CX 25 FR AMP VD TRANS X 25 ML  9 MG / ML SOL INJ CX 135 FR AMP VD TRANS X 25 ML
12/01/2021	0139293/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/01/2021	0139293/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/01/2021	Alteração no item 8. Reações Adversas	VP/VPS	9 MG / ML SOL INJ CX 25 FR AMP VD TRANS X 6 ML  9 MG / ML SOL INJ CX 165 FR AMP VD TRANS X 6 ML  9 MG / ML SOL INJ CX 25 FR AMP VD TRANS X 25 ML  9 MG / ML SOL INJ CX 135 FR AMP VD TRANS X 25 ML

05/04/2021	*Será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração dos Dizeres Legais.	VP/VPS	9 MG / ML SOL INJ CX 25 FR AMP VD TRANS X 6 ML  9 MG / ML SOL INJ CX 165 FR AMP VD TRANS X 6 ML  9 MG / ML SOL INJ CX 25 FR AMP VD TRANS X 25 ML  9 MG / ML SOL INJ CX 135 FR AMP VD TRANS X 25 ML
------------	----------------------------------	--	-------	-------	-------	-------	-------------------------------	--------	--