

ISOFARMA - SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 10% - 20%

cloreto de sódio

isofarma
Industrial Farmacêutica Ltda.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica de:

cloreto de sódio 10%:

- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparente

cloreto de sódio 20%:

- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparente

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Isofarma – solução de cloreto de sódio 10%

cloreto de sódio..... 10 g
água para injetáveis q.s.p 100 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio..... 1,7 mEq/mL
cloreto..... 1,7 mEq/mL

Osmolaridade..... 3422 mOsmol/L
pH 4,50 – 7,00

Isofarma – solução de cloreto de sódio 20%

cloreto de sódio..... 20 g
água para injetáveis q.s.p 100 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio..... 3,4 mEq/mL
cloreto..... 3,4 mEq/mL

Osmolaridade..... 6845 mOsmol/L
pH 4,50 – 7,00

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico.

É indicado no tratamento de choque hipovolêmico e como base para preparações de soluções parenterais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento contém sódio e cloreto que são os eletrólitos mais abundantes no espaço extracelular, sendo os mais importantes na manutenção da sua tonicidade.

O íon sódio, administrado como cloreto de sódio, desempenha um papel fundamental na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos.

Concentrações séricas de sódio abaixo de 120 a 125 mEq/L, com manifestações do sistema nervoso central, caracterizam um quadro de hiponatremia aguda quando se torna imediata a necessidade de corrigir a osmolaridade da água corporal. Por isso, deve-se restaurar o volume celular para o normal, aumentando a relação entre sódio e água no fluido extracelular. Os sais de sódio são facilmente absorvidos, e o íon sódio é excretado especialmente pelo rim (95%) e o resto pelas fezes e pelo suor. O cloreto de sódio administrado por via intravenosa contribui para a recuperação ou manutenção da volemia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com retenção do sódio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Administrar este medicamento lentamente para evitar transvasamento da veia. Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente.

Não é conhecido se solução de cloreto de sódio 10% - 20% é excretada para o leite materno.

Categoria C:

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem interagir com solução de cloreto de sódio, especialmente corticosteróides, e terem seus efeitos adversos aumentados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20% deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

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

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

Não armazenar cloreto de sódio 10% - 20% adicionado de medicamentos.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

A administração é definida a critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.

A definição da dosagem deste medicamento depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

No caso de crianças, neonatos, idosos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

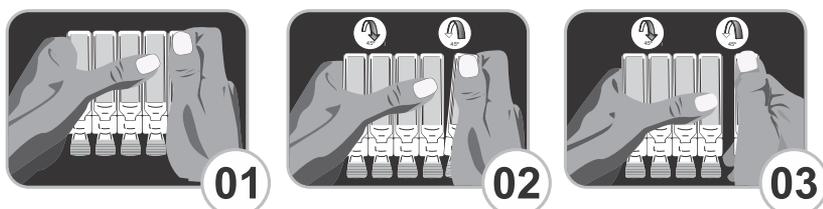
MODO DE USAR

O uso deste medicamento é através de infusão intravenosa lenta.

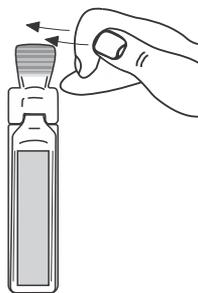
Não trocar ampolas com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.
2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

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 ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Aplicar medidas de suporte.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.5170.0004

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/12/2016.

isofarma[®]
Industrial Farmacêutica Ltda.

Rua Manoel Mavignier, 5000 | Precabura Eusébio - CE
CEP: 61.760-000 | CNPJ: 02.281.006/0001-00
Indústria Brasileira
SAC 90 (XX) 85 3878.0900 | sac@isofarma.com.br

