



Fisiológico

Bula para paciente

Solução injetável

9 MG/ML

fisiológico

cloreto de sódio 0,9% (solução fisiológica)

9 mg/mL**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

LINHAMAX® - SISTEMA FECHADO

Frascos de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

MED FLEX® - SISTEMA FECHADO

Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

Via de administração

Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO**

A solução contém:

cloreto de sódio.....	0,9 g
excipientes: água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

Na+	154 mEq/L
Cl-	154 mEq/L
osmolaridade.....	308 mOsm/L
pH	4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao restabelecimento de fluido 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 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.

VERSÃO 01-Essa versão não altera nenhuma anterior

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através de sudorese. O cloreto de sódio 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 é contra-indicada em casos de hipernatremia (alta concentração de sódio), retenção hídrica e hiperclorêmia (alta concentração de cloro no sangue).

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

A solução injetável de cloreto de sódio deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclampsia e obstrução do trato urinário. Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluído, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

É necessário ter cuidado ao administrar solução injetável de cloreto de sódio em pacientes que estão fazendo uso de corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Mulheres grávidas: Categoria C

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio, 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.

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 saúde.

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

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

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. Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado.

Aspecto: líquido límpido, incolor, inodoro, estéril e apirogênico. Isento de partículas estranhas.

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?

VERSÃO 01-Essa versão não altera nenhuma anterior

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 possa ocorrer entre os seus componentes. Deve-se adaptar a dosagem de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente. 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.

No preparo e administração das soluções parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviço de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs).

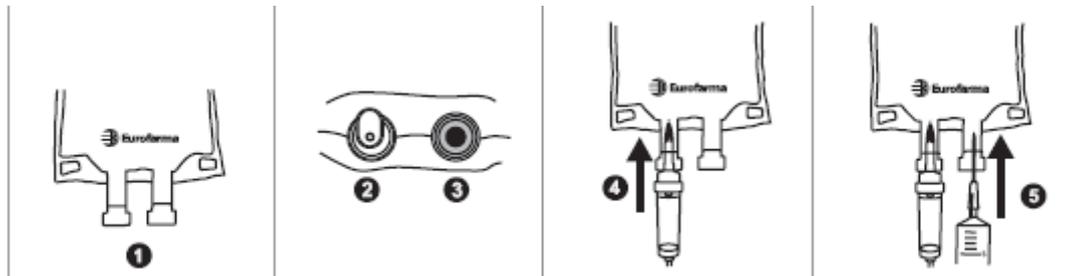
Duração do tratamento a critério médico.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

MED FLEX® Bolsa - SISTEMA FECHADO

Embalagem isenta de PVC/DEHP

Elastômero isento de Látex.



1. Essa linha possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento como para conexão do equipo.
2. Nos dois pontos há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.
3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o equipo no elastômero até conectá-lo totalmente (introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo, conforme figura). Ao final da introdução, o equipo deve ser acomodado com um giro de 180° para garantir a firmeza da conexão. Este procedimento proporciona a conexão adequada do segundo estágio da ponta perfurante do equipo. A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Remover o lacre, inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Recomendamos a utilização de equipos de infusão com ponta ISO em conformidade com a norma NBR ISO8536-4 para uso nas bolsas de SPGV - Linha MED FLEX®.

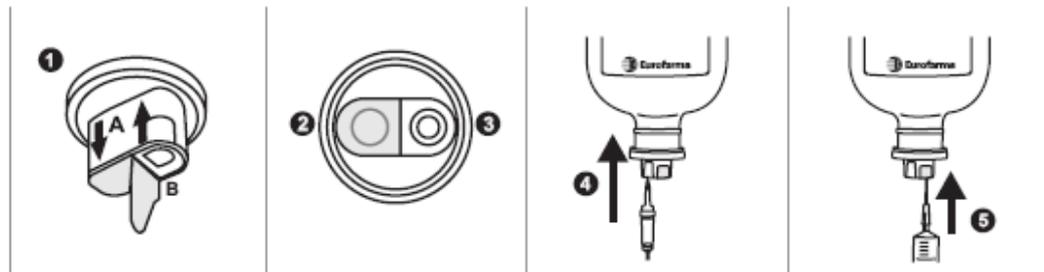
O uso de equipo que não atenda a norma NBR ISO 8536-4 deve ser avaliado e é de responsabilidade do usuário pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

VERSÃO 01-Essa versão não altera nenhuma anterior

LINHAMAX® Frasco - SISTEMA FECHADO

Embalagem isenta de PVC/DEHP

Elastômero isento de Látex.

LINHAMAX® Frasco - SISTEMA FECHADO

1. A tampa do frasco possui dois pontos diferentes: um ponto (B) de aditivação (entrada da medicação) e um ponto (A) de conexão (entrada do equipo).

Os pontos são sinalizados por setas. O ponto de aditivação é marcado pela seta de entrada de medicamento na solução (B), o de conexão do equipo é marcado pela seta de saída da solução do recipiente (A).

2. Os dois pontos possuem um lacre superior de alumínio, que deve ser removido durante a utilização. Eles são independentes, portanto, o lacre do ponto de aditivação não precisa ser retirado caso não seja administrada medicação.

3. Para o ponto de conexão do equipo, logo após o lacre de alumínio, há o lacre de polipropileno.

4. Basta pressionar a ponta do equipo dentro do ponto de conexão, que o lacre será rompido e o equipo se conectará com a solução sem contato externo e sem qualquer entrada de ar. Introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo (conforme figura). A conexão resultante deve ser firme e segura.

5. No ponto de aditivação, logo após o lacre de alumínio há um elastômero, que deverá ser perfurado pela agulha. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar o frasco adequadamente para promover a homogeneização.

Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

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 será em ambiente hospitalar, orientado e executado 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 e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (aumento anormal do volume sanguíneo).

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 (alta concentração de sódio no sangue) pode causar sintomas respiratórios, como: edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

VERSÃO 01-Essa versão não altera nenhuma anterior

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 DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem de cloreto de sódio pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, deve ser estabelecida 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 por 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.**

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

Reg MS nº 1.0043.1047
Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Avenida Presidente Castelo Branco, 1385
Ribeirão Preto – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



VERSÃO 01-Essa versão não altera nenhuma anterior