

Cloreto de Sódio

Soluções Injetáveis a 0,9% e 20%



USO HOSPITALAR

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do Produto: Cloreto de Sódio

Forma farmacêutica e apresentações

Soluções Injetáveis a 0,9% e 20%

- **Embalagem Primária**
Ampolas plásticas transparentes contendo 10 ou 20mL
- **Embalagem Externa**
 - Embalagem de papelão com 08 cartuchos contendo 100 ampolas plásticas de 10 ou 20mL
 - Embalagem de papelão contendo 200 ampolas plásticas de 10 ou 20mL

Via de administração: Via Parenteral

- Solução injetável a 0,9%
Uso intravenoso. Uso intramuscular na diluição de medicamentos
- Solução injetável a 20%
Uso intravenoso

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada ampola a 0,9% contém a seguinte composição percentual:

Cloreto de Sódio	0,90g
Água para Injeção q.s.p	100,00 mL

Cada ampola a 20% contém a seguinte composição percentual:

Cloreto de Sódio	20,00g
Água para Injeção q.s.p	100,00 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do Medicamento

Dentro das características do produto, e desde que corretamente utilizado conforme as orientações impostas por todos os itens de prescrição, este desenvolve plenamente sua eficiência terapêutica durante o tratamento.

Prazo de Validade

Seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, ao que após este prazo pode não mais apresentar os efeitos desejados. Ao adquirir qualquer medicamento verifique sempre o prazo de validade impresso na embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido, além de não obter o efeito desejado pode ser prejudicial para sua saúde.

Indicações

Nos estados de desidratação, exsoliação hidrosalina, situações que requeiram reposição eletrolítica de sódio e cloro, como: diarreia, choques, traumatismo, queimaduras, pós operatório, etc.

Contra-indicações

Nos casos de pacientes com insuficiência renal grave, hipercloremia e hipernatremia. O uso em pacientes com conhecido histórico de hipersensibilidade ao produto e componentes da formulação deve ser evitado. Não deve ser administrado em pacientes com acidose metabólica.

Precauções e advertências

Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. Se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado. Manter fora do alcance das crianças.

Possíveis Interações

Evitar administração simultânea com outros medicamentos, no intuito de evitar interações. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

Modo de usar

Deve ser utilizado conforme orientações médicas prescritas de acordo com o estado clínico e peso do paciente. Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de um médico. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Situações de intolerância ao Cloreto de Sódio em doses inadequadas por parte do organismo podem gerar reações adversas como náuseas, enjôos, indisposições eventuais, etc. que desaparecem com a descontinuação do uso do produto.

Superdose

Na eventualidade de administrações acidentais com doses muito acima das orientadas, procurar por socorro médico imediatamente para as devidas medidas de controle.

Cuidados de conservação

Evitar calor excessivo, proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

Ação: As soluções de cloreto de sódio são as que mais se aproximam da composição do líquido extracelular, que apresentam na sua composição de cations (mais de 90% de sódio), agindo como repositor fisiológico destes íons, com conseqüente retenção de água.

Cinética: por sua natureza fisiológica, a solução é amplamente distribuída, passando primeiramente pelo coração, fígado, rins e outros órgãos abundantemente irrigados, nos primeiros minutos após a administração. A liberação para os músculos, vísceras, pele e tecido adiposo é mais lenta.

Resultados de Eficácia

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se fez consagrada e registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na prática da área farmacêutica.

Indicações

Solução de Cloreto de Sódio 0,9%: reposição de sódio e cloreto, desidratação.

Solução de Cloreto de Sódio 20 %: reposição eletrolítica nas hiponatremias e hipocloremias

Nos estados de desidratação, exsponção hidrosalina situações que requeiram reposição eletrolítica de sódio e cloro, como: diarreia, choques, traumatismo, queimaduras, pós operatório, etc.

Contra-indicações

Solução de Cloreto de Sódio 0,9%: em casos de hipematremia e hipercloremia

Solução de Cloreto de Sódio 20 %: em casos de hipematremia, hipercloremia e hipertensão arterial.

Nos casos de pacientes com insuficiência renal grave. O uso em pacientes com conhecido histórico de hipersensibilidade ao produto e componentes da formulação deve ser evitado. Não deve ser administrado em pacientes com acidoze metabólica.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

- Solução injetável a 0,9 %

Uso intravenoso. Uso intramuscular na diluição de medicamentos

- Solução injetável a 20 %

Uso intravenoso

Deve ser utilizado conforme orientações médicas prescritas de acordo com o estado clínico e peso do paciente. Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Atenção:

Este medicamento não é um genérico, portanto não é um substituto de um outro medicamento que contenha o(s) mesmo(s) fármaco(s).

Posologia

Com prescrição médica conforme critérios clínicos e peso do paciente.

Advertências:

ATENÇÃO: Não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito. Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes. O emprego do produto deve ser cauteloso em pacientes nefro e cardiopatas. O uso de sais de sódio não deve ultrapassar 24 horas, especialmente em crianças, devido ao risco de hipernatremia.

Administrar de acordo com orientação médica. Não usar se houver turvação ou depósito. Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa. Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. Observar contra a luz e se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos debilitados ou não, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia, porém eficaz.

Interações Medicamentosas

A excreção do lítio parece ser proporcional a administração de cloreto de sódio; desta forma, o uso de quantidades extremamente altas ou baixas de cloreto de sódio deve ser evitado em pacientes sob terapia com carbonato de lítio.

Reações adversas a Medicamentos

Não ocorrem em doses adequadas.

A administração parenteral de quantidades excessivas de cloreto de sódio, pode resultar em edema e efeitos adversos particularmente esperados em pacientes com insuficiência renal grave.

Superdose

Na eventualidade, adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

O produto deve ser armazenado sob proteção de calor, umidade e luz natural direta.

Reg. M.S. nº 1.5592.0004

N.º Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Rótulo da Caixa.

Farmacêutica Responsável: Dra. Vanessa Fancelli Zachini - CRF-SP 22.568

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA.

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Rua: General Augusto S. dos Santos, 465 – Pq. Industrial Lagoinha

Ribeirão Preto – SP

Fone: (0xx16) 3965-2362

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO

(16) 3965-1416

www.samtec.com.br

sac@samtec.com.br