

## CLORETO DE SÓDIO

Soluções Injetáveis a 0,9% (9 mg/mL), 10% (100 mg/mL) e 20% (200 mg/mL)



**Samtec**  
BIOTECNOLOGIA

### NOME DO PRODUTO

CLORETO DE SÓDIO

### APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Cloreto de Sódio 0,9%

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL ou 20 mL

Cloreto de Sódio 10%

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

Cloreto de Sódio 20%

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL ou 20 mL

### USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

##### Cloreto de Sódio 0,9%

Cada mL da solução contém:

Cloreto de Sódio – NaCl..... 9mg

Água para injeção q.s.p..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na+)..... 154 mEq/L

Cloreto (Cl-)..... 154 mEq/L

OSMOLARIDADE:..... 308 mOsm/L

pH:..... 4,5 - 7,0

##### Cloreto de sódio 10%

Cada mL da solução contém:

Cloreto de Sódio – NaCl..... 100 mg

Água para injeção q.s.p..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na+)..... 1711 mEq/L

Cloreto (Cl-)..... 1711 mEq/L

OSMOLARIDADE:..... 3422 mOsm/L

pH:..... 4,5 a 7,0

##### Cloreto de sódio 20%

Cada mL da solução contém:

Cloreto de sódio – NaCl..... 200 mg

Água para injeção q.s.p..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na+)..... 3422 mEq/L

Cloreto (Cl-)..... 3422 mEq/L

OSMOLARIDADE:..... 6845 mOsm/L

pH:..... 4,5 a 7,0

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio é utilizada para o 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. 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 – K – ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca 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 é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorêmia.

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 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 corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

**Gravidez: 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.**

**Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco**

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio. 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 datas 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, estéril, límpida e aprotéica.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

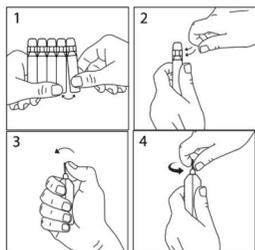
## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR:

A solução somente deve ter uso intravenoso 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.

### Instruções para manipulação das ampolas plásticas



Destaque e abertura das ampolas:

1 - Destaque a ampola separando-a da ampola

adjacente iniciando pela base da cartela;

2 - Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido

3 - Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurrar o dispositivo twist-off à frente;

4 - Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola

### 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 os 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 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.**

## 9. SUPERDOSE

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 e promover a interrupção da administração da solução parenteral, podendo 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.5592.0004

Responsável Técnico: Alessandra Scopinho Pagliotto CRF-SP n° 19869

Fabricado por:

Samtec Biotecnologia Ltda

Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha  
Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240

Registrado por:

Samtec Biotecnologia Ltda

Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha  
Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Indústria Brasileira

SAC (16) 3965.1416 – [sac@samtec.com.br](mailto:sac@samtec.com.br) – [www.samtec.com.br](http://www.samtec.com.br)

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2016 (IN no. 9)

