## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução injetável - Cloreto de Sódio 0,9% - Baxter (Solução Fisiológica)

## APRESENTAÇÕES

Solução Injetável
cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)
Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.

## USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

A solução contém:

| **Nome do Componente** | **Quantidade** |
|---|---|
| cloreto de sódio | 0,9g |
| água para injetáveis | q.s.p 100 mL |

| **Conteúdo eletrolítico (mEq/L):** | |
|---|---|
| **Nome** | **Concentração Iônica** |
| Sódio ($Na^+$) | 154 mEq/L |
| Cloreto ($Cl^-$) | 154 mEq/L |
| Osmolaridade: 308 mOsm/L<br>pH: 4,5 – 7,0 | |

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% 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 veículo ou 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 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 0,9% 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 0,9% não deve ser utilizada em casos de hipernatremia (excesso de sódio no sangue), retenção hídrica (água) e hipercloremia (excesso de cloreto no sangue).

**Este medicamento contém 3,54 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

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

**Reações de hipersensibilidade**
Reações de hipersensibilidade/infusão, incluindo hipotensão, febre, tremores, calafrios, urticária, erupção cutânea e prurido, foram relatados com cloreto de sódio 0,9%.
Parar a infusão imediatamente se surgirem sinais ou sintomas de desenvolvimento de reações de hipersensibilidade. Contramedidas terapêuticas adequadas devem ser instituídas como clinicamente indicado.

**Risco de fluidos e/ou sobrecarga de solutos e distúrbios eletrolíticos**
Dependendo do volume e velocidade de infusão, a administração intravenosa de cloreto de sódio 0,9% pode causar:
- fluído e/ou sobrecarga de solutos resulta em sobrecarga de fluídos/hipervolemia (excesso de fluidos no sangue) e, por exemplo, estados congestionados, incluindo edema periférico e central
- distúrbios eletrolíticos clinicamente relevantes e desequilíbrio ácido-base.

Em geral, o risco de estados de diluição é inversamente proporcional à concentração de eletrólito de cloreto de sódio a 0,9% e adições. O risco de sobrecarga de soluto causando estados congestionadas é diretamente proporcional às concentrações de eletrólitos de cloreto de sódio 0,9% e adições.

A avaliação e testes laboratoriais periódicos e determinações clínicas podem ser necessários para monitorar as alterações no equilíbrio de fluidos, concentração de eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que o estado do paciente ou a taxa de administração garantirem tal avaliação.

**Uso em pacientes com risco de retenção de sódio, sobrecarga de fluidos e edema**
Cloreto de sódio 0,9% deve ser utilizada com especial cuidado, em sua totalidade, em pacientes com ou em risco de: hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercloremia (excesso de cloreto no sangue), acidose metabólica, hipervolemia (excesso de fluidos no sangue), condições que podem causar retenção de sódio, sobrecarga de fluidos e edema (central e periférico), tais como pacientes com:
- Hiperaldosteronismo primário (produção em excesso do hormônio aldosterona pela suprarrenal);
- Hiperaldosteronismo secundário (grande atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona produzindo em excesso aldosterona), associado com, por exemplo:
    - Hipertensão;
    - Insuficiência cardíaca congestiva;
    - Doença Hepática (incluindo cirrose);
    - Doença Renal (incluindo estenose da artéria renal e nefroesclerose);
    - Pré-eclâmpsia.

Os medicamentos que podem aumentar o risco de retenção de sódio e fluido, tais como os corticosteroides.

**Risco de Hiponatremia**
A monitorização do sódio sérico é importante para todos os fluidos. Cloreto de Sódio 0,9% tem uma osmolaridade de 308 mOsm/L.
Deve-se utilizar infusão de alto volume sob monitorização específica em pacientes com insuficiência cardíaca ou pulmonar, e em pacientes com liberação não osmótica de vasopressina (incluindo SIHAD), devido ao risco de hiponatremia adquirida no hospital.
A hiponatremia aguda pode levar à encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizada por dor de cabeça, náusea, convulsões, letargia e vômitos. Pacientes com edema cerebral apresentam risco particular de lesão cerebral grave, irreversível e com risco de vida.

**Uso em pacientes com grave insuficiência renal**
Cloreto de sódio 0,9% deve ser administrado com especial cuidado, em sua totalidade, para os pacientes com insuficiência renal grave. Em tais pacientes a administração de cloreto de sódio a 0,9% pode resultar na retenção de sódio.

**Risco de Embolia por Ar**
Não conectar recipientes plásticos flexíveis em série, a fim de evitar a embolia gasosa devido à possibilidade de ar residual contido no recipiente primário.
A pressurização de soluções intravenosas contidas em recipientes de plástico flexíveis, para aumentar as taxas

de fluxo podem resultar na embolia de ar, se o ar residual no recipiente não está totalmente evacuado antes da administração.

O uso de administração intravenosa ventilada na posição aberta pode resultar em embolia por ar. Administração intravenosa ventilada na posição aberta não deverá ser usada com recipientes plásticos flexíveis.

**Uso em Pacientes Pediátricos**
As concentrações de eletrólitos do plasma devem ser cuidadosamente monitorizadas na população pediátrica, por causa de sua capacidade diminuída para regular fluidos e eletrólitos.

**Uso em Pacientes Idosos**
Ao selecionar o tipo de solução para perfusão e o volume / taxa de infusão para um paciente idoso, considerar que estes tipos de pacientes geralmente são mais propensos a ter doenças cardíacas, renais, hepáticas e outras doenças ou terapia medicamentosa concomitante.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**
Não existem dados suficientes sobre a utilização de cloreto de sódio 0,9% em mulheres grávidas ou lactantes. Seu médico e\ou farmacêutico deverá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios potenciais para cada paciente específico antes de administrar cloreto de Sódio 0,9%.

**Categoria de risco na gravidez: C**
**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**
**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas:**
Não há informações sobre os efeitos do cloreto de sódio 0,9% sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

**Interação com outros medicamentos**
Aconselha-se precaução em pacientes tratados com lítio. A liberação renal de sódio e lítio pode ser aumentada durante a administração de cloreto de sódio 0,9%. A administração de cloreto de sódio a 0,9%, pode resultar em níveis diminuídos de lítio.
Recomenda-se precaução quando se administra Cloreto de Sódio 0,9% a pacientes tratados com fármacos, levando a um aumento do efeito da vasopressina. Os fármacos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, levando à redução da excreção de água livre de eletrólitos renais e podem aumentar o risco de hiponatremia após o tratamento com administração intravenosa de fluidos.
- Drogas que estimulam a liberação de vasopressina, como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), 3,4-metilenodioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.
- Drogas que potencializam a ação da vasopressina, como clorpropamida, antiinflamatórios não esteróides (AINEs), ciclofosfamida.
- Análogos da vasopressina, como desmopressina, ocitocina, vasopressina e terlipressina.
Recomenda-se precaução quando se administra Cloreto de Sódio 0,9% a pacientes tratados com fármacos que possam aumentar o risco de hiponatremia, tais como diuréticos e antiepilépticos (por exemplo, oxacarbazepina).

**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 sua saúde.**

Bolsas com amarelamento claro não tornam o produto inutilizável, pois não impactam a qualidade e segurança da solução. Isso se aplica apenas à descoloração da manta da bolsa e não à descoloração da solução.

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser minimizada. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

**Prazo de validade**
12 meses após a data de fabricação para bolsas plásticas flexíveis Viaflex de 50mL.
18 meses após a data de fabricação para bolsas plásticas flexíveis Viaflex de 100mL.
24 meses após a data de fabricação para bolsas plásticas flexíveis Viaflex 250mL, 500mL e 1000mL.

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

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

Solução injetável – límpida, estéril e apirogênica.

**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?

**Posologia:**
Cloreto de sódio 0,9% é para infusão intravenosa. Quando outros eletrólitos ou medicamentos forem adicionados a esta solução, a dosagem e a taxa de infusão também deverão ser ditadas pelo regime de dosagem das adições.
A dosagem, taxa e duração da administração devem ser individualizadas e adaptadas de acordo com a indicação para uso, idade do paciente, peso, estado clínico, necessidades de líquidos e eletrólitos, e do tratamento concomitante, e com a resposta clínica e laboratorial de cada paciente.

**Modo de usar:**
A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
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 administrar a solução a menos que esteja clara e selo intacto.

Ao introduzir aditivos deve ser utilizada uma técnica asséptica.
Misture a solução completamente quando os aditivos forem introduzidos. Não armazene soluções contendo aditivos.

Incompatibilidades
Os aditivos podem ser incompatíveis com cloreto de sódio a 0,9%.
A compatibilidade dos aditivos com cloreto de sódio a 0,9% deve ser avaliada antes da adição.

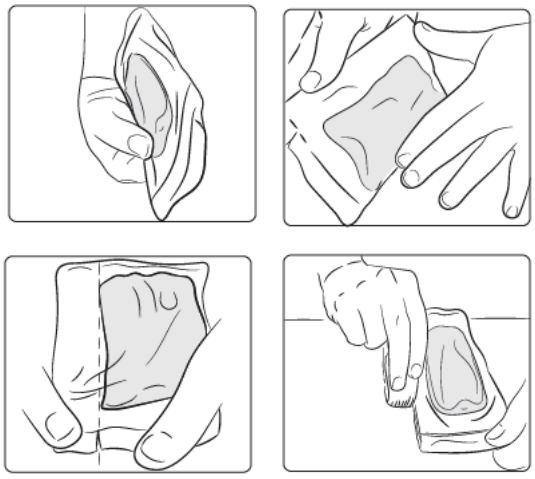
Aditivos conhecidos ou determinados como incompatíveis não devem ser utilizados.
Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se é solúvel e / ou estável em água e se a faixa de pH do cloreto de sódio a 0,9% é apropriada.
As instruções de uso do medicamento a ser adicionado e outras literaturas relevantes devem ser consultadas.
Ao introduzir aditivos ao cloreto de sódio a 0,9%, é necessário utilizar uma técnica asséptica.
Após a adição, verifique uma possível mudança de cor e / ou o aparecimento de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.
Misture a solução completamente quando os aditivos forem introduzidos. Não armazene soluções contendo aditivos.

Apenas para uso único.
Descartar qualquer porção não utilizada.

**Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.**

**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

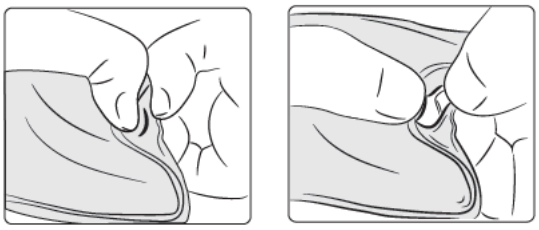
**Para abrir:**
Com uma das mãos, segure o invólucro protetor (sobrebolsa) em uma de suas laterais e o agite, de modo que a bolsa primária deslize para a extremidade lateral oposta. Então, segure o invólucro protetor com as duas mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, para retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

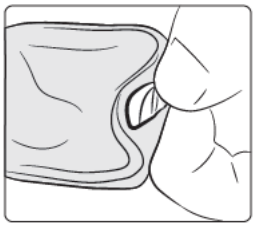


Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza.
Se for observado vazamento de solução descartar a bolsa, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

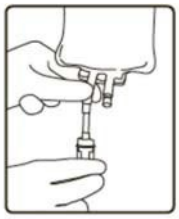
**Nota**: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

**Preparação para Administração:**
1- Remover o protetor do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3 - Puxe a região acima da alça de sustentação com uma das mãos e, com a outra mão, empurre para frente a região marcada utilizando o polegar para destacar a alça de sustentação;
4 - Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5 - Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
6 - Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.









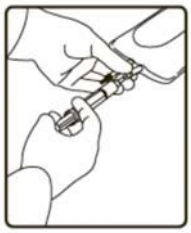
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução cloreto de sódio 0,9% para administração.

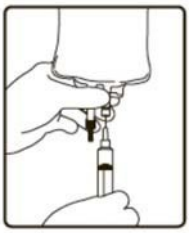
**Para adição de medicamentos:**
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Quando introduzir aditivos na solução de cloreto de sódio a 0,9%, a técnica asséptica deve ser usada. Misture a solução completamente quando os aditivos forem introduzidos e não armazene soluções que contenham aditivos.

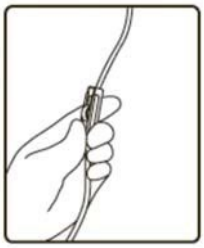
**Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:**
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

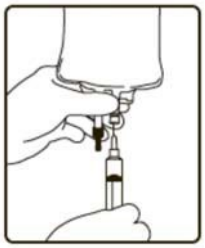




**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:**

1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.





**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?

**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?

As seguintes reações adversas foram notificadas na experiência pós-comercialização:

TRANSTORNOS DO SISTEMA IMUNOLÓGICO: Reações de hipersensibilidade / infusão, incluindo hipotensão (queda da pressão arterial), pirexia (febre), tremor, arrepios, urticária, erupção cutânea, prurido.

DESORDENS GERAIS E CONDIÇÕES DO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO: Reações no local da perfusão, tais como eritema no local de infusão, estrias no local da injeção, sensação de ardor, urticária no local de infusão.
Os eventos adversos a seguir não foram relatados com este produto, porém podem ocorrer: hipernatremia (aumento de sódio no sangue), acidose metabólica hiperclorêmica (diminuição do pH sanguíneo devido ao aumento de cloreto), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) (podendo ser assintomática) e encefalopatia hiponatrêmica.

**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 infusão de grandes volumes pode ocasionar hipernatremia (excesso de sódio no sangue - o que pode

ocasionar manifestações do Sistema Nervoso central, incluindo convulsões, coma, edema cerebral e morte) e sobrecarga de sódio (que pode levar a edema central e /ou periférico)
Na avaliação de uma sobredosagem, quaisquer aditivos na solução também devem ser considerados. Os efeitos de uma sobredosagem pode exigir atenção médica imediata e do tratamento.

**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.**

## III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0683.0069

**Registrado e Produzido por:**
**Baxter Hospitalar Ltda.**
Av. Engº Eusébio Stevaux, 2555
São Paulo - SP - Brasil.
CNPJ 49.351.786/0002-61
**Indústria Brasileira**

SAC 0800 012 5522
www.baxter.com.br

Viaflex e Baxter são marcas de Baxter International Inc.

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/11/2026.**

