Cloreto de Sódio Baxter

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução injetável: cloreto de sódio 0,9 %

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 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.

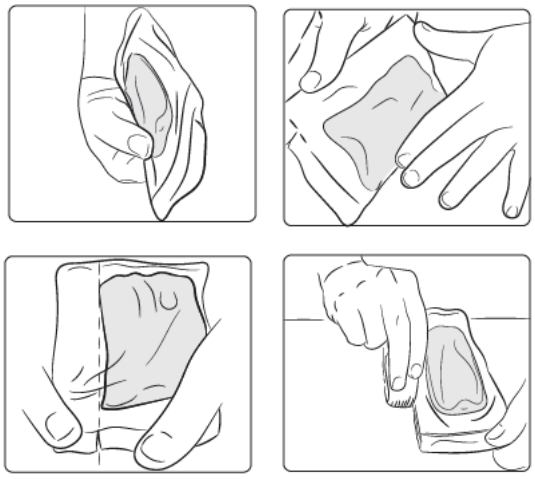
Aditivos conhecidos ou determinados como incompatíveis não devem ser utilizados.
Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se é solúvel e / ou estável em água e se a faixa de pH do cloreto de sódio a 0,9% é apropriada.
As instruções de uso do medicamento a ser adicionado e outras literaturas 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.

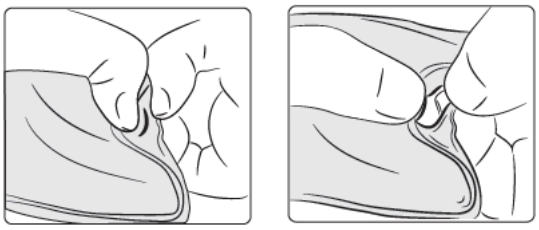
Para abrir:
Com uma das mãos, segure o invólucro protetor (sobrebolsa) em uma de suas laterais e o agite, de modo que a bolsa primária deslize para a extremidade lateral oposta. Então, segure o invólucro protetor com as duas mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, para retirar a bolsa 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.

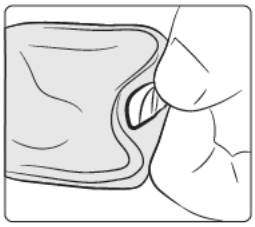


Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza.
Se for observado vazamento de solução descartar a bolsa, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle 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.

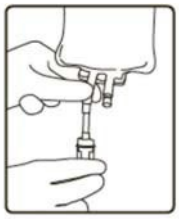
Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

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.









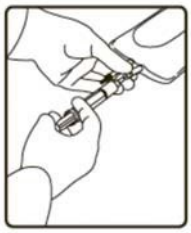
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução cloreto de sódio 0,9% para administração.

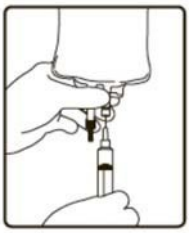
Para adição de medicamentos:
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

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.

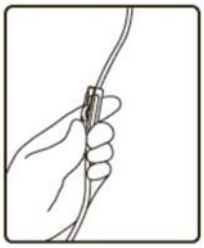
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar 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.

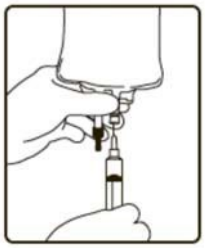




Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

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.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/07/2014	0547241/14-5	10457 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão inicial	VP	Bolsa plástica flexível Mini-Bag Viaflex Plus de 100mL. Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.
13/03/2015	0222134/15-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12					Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Bolsa plástica flexível Mini-Bag Viaflex Plus de 100mL. Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.
31/05/2017	1065217/17-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Bolsa plástica flexível Mini-Bag Viaflex Plus de 100mL. Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.
13/11/2018	1084084/18-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12					4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento?; 7. Quais os males que este medicamento pode me causar?; 8. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Bolsa plástica flexível Mini-Bag Viaflex Plus de 100mL. Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.
17/09/2021	NA	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12					Apresentações Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.

06/08/2024	3686850/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12					Apresentação O que devo saber antes de usareste medicamento? Dizeres Legais	VP	Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL
03/11/2026		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12					Apresentações Quando não devo usar este medicamento O que devo saber antes de usareste medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais		Bolsa plástica flexível Viaflex de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL