

# Isofarma – solução de cloreto de sódio

Solução fisiológica  
cloreto de sódio



## APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL. Embalagem contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL. Embalagem contendo 100 ampolas plásticas de polietileno transparente de 20 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

### Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9%

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio (D.C.B.:02421) .....9 mg

Excipiente: água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na<sup>+</sup>) .....154 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>) .....154 mEq/L

Osmolaridade: .....308 mOsm/L

pH: .....4,50 - 7,00

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A solução injetável de Isofarma – solução 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 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. A Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorêmia.

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;

- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;

- evitar extravasamentos.

A Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% 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 Isofarma – solução de cloreto de sódio – 0,9% em pacientes recebendo corticosteroides,

corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

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

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume, em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

## 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9%. 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

Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Não armazenar Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% adicionado de medicamentos.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**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 DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



01

1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.



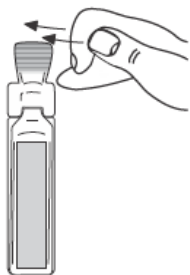
02

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.



03

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

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

Reg. MS. n°: 1.0311.0159  
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves  
CRF-GO n° 5223

**Fabricado por:  
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.  
Eusébio – CE**

**Registrado por:  
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.  
Br 153 Km 3 Chácara Retiro, Goiânia – GO - CEP: 74775-027  
Tel.: (62) 3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
[sac@halexistar.com.br](mailto:sac@halexistar.com.br) | [www.halexistar.com.br](http://www.halexistar.com.br)  
Indústria Brasileira**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/12/2018.