

Isofarma – solução de cloreto de sódio

cloreto de sódio

isofarma[®]

APRESENTAÇÕES:

Solução para diluição para infusão de cloreto de sódio 100 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução para diluição para infusão de cloreto de sódio 200 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

cloreto de sódio 10%

Cada mL contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421).....100 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na+).....1,7 mEq/mL

cloreto (Cl -).....1,7 mEq/mL

Osmolaridade3422 mOsm/L

COMPOSIÇÃO

cloreto de sódio 20%

Cada mL contém:

cloreto de sódio(D.C.B. 02421)..... 200 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na+).....3,4 mEq/mL

cloreto (Cl -).....3,4 mEq/mL

Osmolaridade6845 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico.

É indicado no tratamento de choque hipovolêmico e como base para preparações de soluções parenterais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome *United States Pharmacopeia*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento contém sódio e cloreto que são os eletrólitos mais abundantes no espaço extracelular, sendo os mais importantes na manutenção da sua tonicidade. O íon sódio, administrado como cloreto de sódio, desempenha um papel fundamental na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos. Concentrações séricas de sódio abaixo de 120 a 125 mEq/L, com manifestações do sistema nervoso central, caracterizam um quadro de hiponatremia aguda quando se torna imediata a necessidade de corrigir a osmolaridade da água corporal. Por isso, deve-se restaurar o volume celular para o normal, aumentando a relação entre sódio e água no fluido extracelular. Os sais de sódio são facilmente absorvidos, e o íon sódio é excretado especialmente pelo rim (95%) e o resto pelas fezes e pelo suor. O cloreto de sódio administrado por via intravenosa contribui para a recuperação ou manutenção da volemia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com

retenção do sódio.

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

5. 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.

Administrar este medicamento lentamente para evitar transvasamento da veia. Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente. Não é conhecido se a solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20% é excretada para o leite materno.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem interagir com Isofarma - solução de cloreto de sódio 10% - 20%, especialmente corticosteróides, e terem seus efeitos adversos aumentados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20% 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 10% - 20% 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

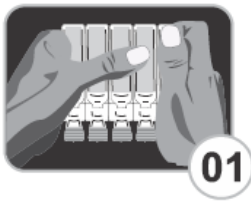
A administração é definida a critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente. A definição da dosagem deste medicamento depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

No caso de crianças, neonatos, idosos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

MODÓ DE USAR

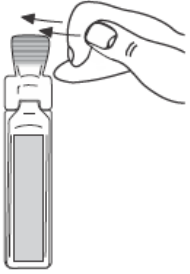
O uso deste medicamento é através de infusão intravenosa lenta. Não trocar ampolas com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal. Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.



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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Aplicar medidas de suporte.

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. nº: 1.0311.0159
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves
CRF-GO nº 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 | www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira

