

# **BULA PACIENTE**

## **ISOFARMA – SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

**9 mg/mL**

# Isofarma – solução de cloreto de sódio

Solução fisiológica  
cloreto de sódio

isofarma®

## APRESENTAÇÕES:

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

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

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL. Caixa contendo 80 bolsas plásticas de polietileno transparente de 100 mL.

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

## COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421).....9 mg (0,9%)

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.....4,5 – 7,0

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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 (aumento do pH do sangue) de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Estes íons são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hiperclôremia (alta concentração de cloro no sangue).

### CATEGORIA DE RISCO C. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

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

A solução injetável de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave (problemas de rins), 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 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.**

**Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco.**

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

**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.

**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.**

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

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

**Prazo de validade: 24 meses após data de fabricação.**

**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.**

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados 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.

Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente. Descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola/bolsa.

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

Aspecto: Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**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?**

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 ampola plástica**

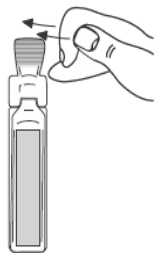
## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



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

02. 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. 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.

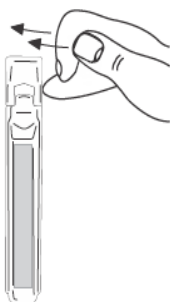
## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



01. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos de forma a proteger os Twist-off.

02. 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.

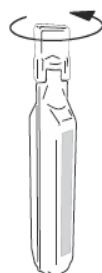
03. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



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.

## Instruções bolsa plástica

### PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL



1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.



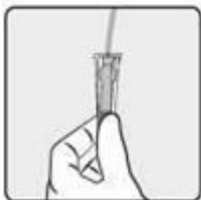
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

#### Para a adição de medicamento

**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 para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

#### Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com uma agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar 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 a 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 a 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.

## **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.

**Siga a orientação do 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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a 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 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.**

**DIZERES LEGAIS  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. n°: 1.0311.0159  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO n° 5554

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

**Registrado por:  
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500

Indústria Brasileira



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/03/2023.**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- Sem alterações nos itens da bula VP BU028/00, protocolada em 28/03/2023. - Nova petição apenas para apresentar as bulas VP - BU006/07 e BU028/00, ambas já vigentes, em arquivo único no banco de dados ANVISA	VP (BU028/00)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML
28/03/2023	0310909/23-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2023	0310909/23-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2023	- Inclusão nova apresentação (100mL) - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP (BU028/00)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML
15/12/2021	7094386/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2021	7094386/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2020	- Adequação layout	VP (BU005/06)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP (BU005/05)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
30/07/2019	190903/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	190903/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- Adequações Textuais - Inclusão do desenho “Formato 2” da forma de abertura da ampola. - Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais	VP (BU005/04)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;



03/12/2018	1138349/18-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2018	0240091/18-0	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da Transferência de Titularidade	VP (BU005/03)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
26/12/2016	2653046/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à bula padrão atualizada (IN N° 9/2016); atualização do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e exclusão das apresentações não comercializadas e informações de SPGV.	VP (BU005/02)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML;
29/04/2016	1642508/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Retirada do site institucional da empresa nos Dizeres Legais. Instruções para separação e abertura das ampolas, instruções de abertura das bolsas para administração da medicação. Inclusão de informações em “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VP (BU005/01)	TODAS
30/05/2014	4667162/01-4	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Notificação realizada apenas para correção dos arquivos (VP/VPS), submetidos no bulário, haja vista que, equivocadamente em 10/01/2014 (Expediente nº 0018674/14-1) foram submetidos VP e VPS do medicamento específico glicose e não do cloreto de sódio	VP	TODAS
10/01/2014	0018674/14-1	10461 – ESPECÍFICO	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de	VP	TODAS

		Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					bula no bulário eletrônico da ANVISA		
13/12/2013	1051315/13-9	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP	TODAS
20/07/2010	591381/10-1	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) – Adequação à RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC nº 47/09	VP	TODAS

# **BULA PACIENTE**

## **ISOFARMA – SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA  
INFUSÃO**

100 mg/mL

200 mg/mL

# 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<sup>+</sup>)..... 1711 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>)..... 1711 mEq/L

Osmolaridade:.....3422 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<sup>+</sup>)..... 3422 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>)..... 3422 mEq/L

Osmolaridade:.....6845 mOsm/L

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é indicado como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico. Além disso, este medicamento é indicado no choque hipovolêmico (frequência cardíaca e respiratória elevadas e baixa pressão arterial) e serve como base para preparações de soluções parenterais.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem papel importante na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos.

Este medicamento contribui também para a recuperação ou manutenção da volemia (volume de sangue circulante de um indivíduo).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento diante dos 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.**

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;

- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;

- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente.

Alguns medicamentos, especialmente corticosteróides, podem reagir com este produto, aumentando seus efeitos adversos.

Não é conhecido se a solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% e 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.**

**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.**

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

Você deve conservar Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% e 20% em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido 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.**

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**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**

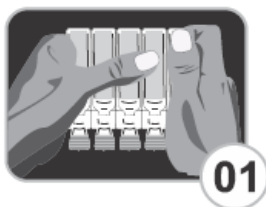
O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes. Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem deste medicamento. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente. No caso de idosos, crianças, neonatos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

### **MODO DE USAR**

O uso deste medicamento é através da administração intravenosa lenta.

Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



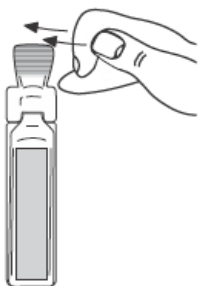
1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.



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.



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.

**Siga a orientação do 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?**

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

No caso de haver erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, podem surgir as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**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.**

**DIZERES LEGAIS  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. n°: 1.0311.0159  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO n°5554

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

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



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/09/2020**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- Sem alterações nos itens da bula VP BU006/07, protocolada em 15/12/2021. - Nova petição apenas para apresentar as bulas VP - BU006/07 e BU028/00, ambas já vigentes, em arquivo único no banco de dados ANVISA.	VP (BU006/07)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
15/12/2021	7094386/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2021	7094386/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2021	- Sem alterações nos itens da bula VP BU006/06, protocolada em 30/09/2020. - Nova versão devido ser protocolada junto à VPS BU006/07, que sofreu alteração.	VP (BU006/07)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP (BU006/06)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
30/07/2019	190903/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	190903/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Ajuste no Conteúdo Eletrolítico - Alteração dos dizeres legais	VP (BU006/05)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
22/05/2019	0456513/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/05/2019	0456513/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/05/2019	- Harmonização da forma farmacêutica conforme deliberação ANVISA - Correções Textuais	VP (BU006/04)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
03/12/2018	1138349/18-6	10454 –	28/03/2018	0240091/18-0	1877-	03/09/2018	Alteração nos dizeres	VP	100 MG/ML SOL INFUS IV



		ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)		legais em função da Transferência de Titularidade	(BU006/03)	CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
26/12/2016	2653046/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão das apresentações 10% 20 ml (cx. com 100 ampolas) e 20% 20 ml (cx. com 100 ampolas) não comercializadas e atualização do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas.	VP (BU006/02)	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML.
29/04/2016	1642508/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Retirada do site institucional da empresa nos Dizeres Legais. Instruções para separação e abertura das ampolas, instruções de abertura das bolsas para administração da medicação. Inclusão de informações em “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VP (BU006/01)	TODAS

30/05/2014	4667162/01-4	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Notificação realizada apenas para correção dos arquivos (VP/VPS), submetidos no bulário, haja vista que, equivocadamente em 10/01/2014 (Expediente nº 0018674/14-1) foram submetidos VP e VPS do medicamento específico glicose e não do cloreto de sódio	VP	TODAS
10/01/2014	0018674/14-1	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP	TODAS
13/12/2013	1051315/13-9	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP	TODAS
20/07/2010	591381/10-1	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) – Adequação à RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC nº 47/09	VP	TODAS