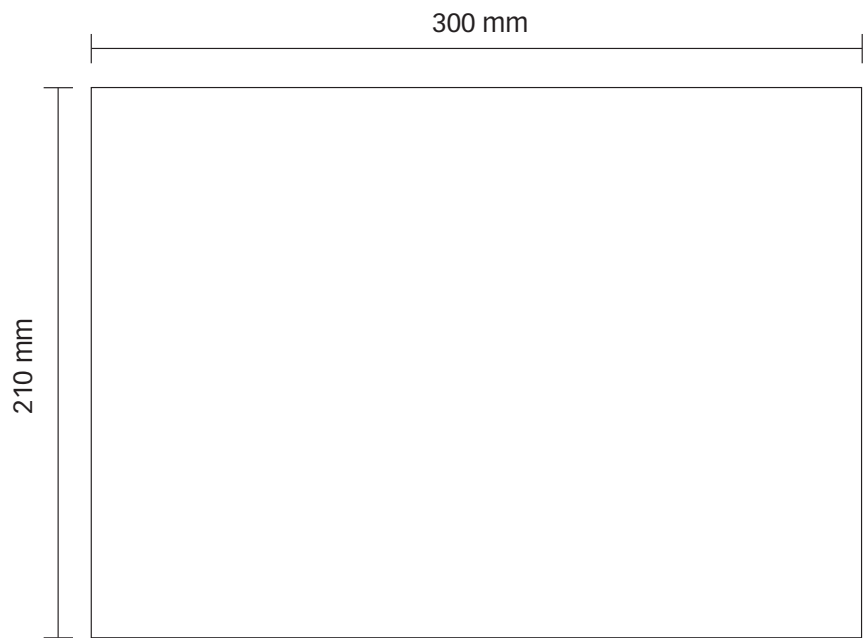


	Código atual: 235402-01	Substitui: 235402-00
<i>Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder.</i>		
Produto: BL - Fisiológico- Paraguai		
Dimensional: 300 x 210 mm		
Data: 25/09/18		
Cores: PRETO		

[illegible]

APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA	
Bula <u>DOBRADA</u> 	Bula <u>ABERTA</u> 



SUERO FISIOLÓGICO 0.9% EUROFARMA

**CLORURO DE SODIO, 0.9%
(SOLUCIÓN FISIOLÓGICA)**

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Solución inyectable, límpida, estéril y pirrogénica.

LÍNEA MAX® - SISTEMA CERRADO

Frascos de polipropileno transparente SISTEMA CERRADO
Conteniendo 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml.

MED FLEX® - SISTEMA CERRADO

Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA CERRADO conteniendo 100 ml, 500 ml o 1000 ml.

Vía de administración: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO Y/O PEDIÁTRICO

COMPOSICIÓN

La solución contiene:

Cloruro de sodio	0.9 g
Excipientes: agua para inyección q.s.p.	100 ml

Contenido electrolítico:

Na ⁺	154 meq/L
Cl ⁻	154 meq/L

OSMOLALIDAD

pH

Informaciones técnicas para los profesionales de la salud

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El sodio es el principal catión y el cloruro es el principal anión del fluido extracelular. Los niveles de sodio normalmente determinan el volumen de fluido extracelular y es un importante regulador de la osmolaridad, del equilibrio ácido-base y de la estabilización del potencial de membrana de las células. Los iones de sodio circulan a través de la membrana celular por medio de varios mecanismos de transporte, entre ellos la bomba de sodio (Na⁺K⁺ATPasa). El sodio también desempeña un importante papel en la neurotransmisión, en la electrofisiología cardíaca y en el metabolismo renal. El exceso de sodio es excretado principalmente por los riñones, pequeñas cantidades en las heces y a través del sudor. El cloruro de sodio 0.9% es fundamental para mantener el equilibrio sodio potasio y contribuir para la recuperación de la manutención de volemia.

INDICACIONES

La solución inyectable de cloruro de sodio 0.9% es utilizada para el restablecimiento de fluidos y electrolitos. La solución también es utilizada para reponer agua y electrolitos en caso de una alcalosis metabólica de grado moderado, en carencia de sodio y como diluyente para medicamentos.



CONTRAINDICACIONES

La solución de cloruro de sodio 0.9% está contraindicada en casos de hipernatremia, retención hídrica e hipercloremia.

MODO DE USO

La solución es para uso intravenoso e individualizado. La dosis debe ser determinada por un médico y depende de la edad, el peso, las condiciones clínicas del paciente, del medicamento diluido en solución y de las determinaciones en laboratorio.

Antes de ser administradas las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para observar la presencia de partículas, turbidez de la solución, fisuras y cualquier violación en el empaque primario.

La solución es acondicionada en bolsas y frascos con SISTEMA CERRADO para la administración intravenosa, usando un equipo estéril.

Atención: No utilizar equipos primarios en conexiones en serie. Tal procedimiento puede causar embolia gaseosa debido al aire residual aspirado del primer empaque antes que la administración del fluido del segundo empaque sea completada.

NO PERFORAR EL EMBALAJE, YA QUE PUEDE COMPROMETER LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO Y HAY RIESGO DE CONTAMINACIÓN.

Para abrir

Verificar que no haya pérdidas mínimas existentes comprimiendo el bampaje primario con firmeza. Si se observan pérdidas de la solución, descartar el empaque ya que su esterilidad podría estar comprometida.

Si fuera necesaria una medicación complementaria, seguir las instrucciones descritas a continuación antes de preparar la solución de cloruro de sodio 0.9% para la administración.

En la preparación y administración de las soluciones parenterales (SP) se deben seguir las recomendaciones de la comisión de Control de Infección y Servicios de Salud en cuanto a: desinfección del ambiente y de las superficies, higienización de manos, uso de EPP's y desinfección de las ampollas, frascos, puntos de adición de los medicamentos y conexiones de líneas de infusión.

1. Quitar el protector de plástico del tubo de salida de la solución en el fondo del empaque, cuando este presente;
2. Realizar la asepsia del empaque primario utilizando alcohol al 70%;
3. Suspender el empaque por el mango de apoyo;
4. Conectar el equipo de infusión de la solución. Consultar las instrucciones de uso del equipo;
5. Administrar la solución, por goteo continuo, conforme a la prescripción médica.

Para la administración de medicamentos

Atención: Verificar si hay incompatibilidad entre el medicamento y la solución, y cuando fuere el caso, si hay incompatibilidad entre los medicamentos.

Sólo los embalajes que poseen dos sitios, un sitio para el equipo y un sitio propio para la administración de medicamentos podrán permitir la adición de medicamentos en las soluciones parenterales.

Para la administración de medicamentos antes de la administración de la solución parenteral:

1. Preparar el sitio de inyección realizando la asepsia;
2. Utilizar la jeringa con aguja estéril para perforar el sitio propio para la administración del medicamento e inyectar el medicamento en la solución parenteral.

3. Mezclar el medicamento completamente con la solución parenteral.
4. Los polvos liofilizados deben ser reconstituidos suspendidos en un diluyente estéril y pirrogénico adecuado antes de ser adicionado a la solución parenteral.

Para la administración de medicamentos durante la administración de la solución parenteral:

1. Cerrar la pinza del equipo de infusión;
2. Preparar el sitio propio para la administración de medicamentos, realizando su asepsia.
3. Utilizar jeringa con aguja estéril para perforar el sitio y adicionar el medicamento a la solución parenteral;
4. Mezclar el medicamento completamente con la solución parenteral;
5. Proseguir con la administración.

POSOLÓGICA

La preparación y la administración de la Solución parenteral deben obedecer a la prescripción, precedida de una evaluación cuidadosa, por el farmacéutico, de la compatibilidad físico-química y de la interacción medicamentos que pudiera ocurrir entre sus componentes.

La dosis debe ser adaptada de acuerdo a las necesidades de líquidos y electrolitos de cada paciente.

ADVERTENCIAS

La solución inyectable de cloruro de sodio 0.9% debe ser usada con precaución en pacientes hipertensores, con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal grave, edema pulmonar, pre-eclampsia y obstrucción del tracto urinario.

Evaluaciones clínicas y determinaciones laboratoriales periódicas son necesarias para monitorear los cambios en el balance de fluidos, concentraciones electrolíticas en el balance ácido-base durante la terapia parenteral prolongada, o siempre que la condición del paciente demuestre necesidad de dichas evaluaciones.

Se deben tomar las precauciones adecuadas para la administración de la solución inyectable de cloruro de sodio a pacientes que reciben corticosteroides, corticotropina o medicamentos que pudieran causar retención de sodio.

Embarazo: Categoría C

Estudios de reproducción animal no demuestran que las soluciones inyectables de cloruro de sodio 0.9% pudieran interferir en el desarrollo fetal, durante la lactancia y amamantamiento.

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS SIN ORIENTACIÓN MÉDICA O DEL DENTISTA CIRUJANO.

USO PEDIÁTRICO, PACIENTES DE EDAD Y OTROS GRUPOS DE RIESGO

En el caso de soluciones parenterales de gran volumen puede ser necesario reducir el volumen y la velocidad de infusión en pacientes de edad, para evitar la sobrecarga circulatoria, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las características de la compatibilidad de los otros medicamentos que serán diluidos o disueltos en la solución de cloruro de sodio 0.9% deben ser evaluadas. Hay incompatibilidad de esta solución con anfotericina B, exarrendo precipitación de esta sustancia y con el gluagón. Consultar con el farmacéutico siempre que sea necesario.



INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA LA FABRICACIÓN DE EMPALMES CON SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN

MEDFLEX® Bolsa – Sistema Cerrado

1. Esta línea posee dos puntos idénticos e independientes que pueden ser utilizados tanto para adicionar medicamentos como para la conexión del equipo.
2. En los dos puntos hay una tapa de polipropileno sellada que debe ser quitada. Quitar la tapa sólo cuando va a ser utilizado.
3. Luego de quitar la tapa, hay un disco protector de elastómero que sella y evita que la solución entre en contacto con el ambiente externo.
4. Introducir el equipo en el elastómero hasta conectarlo totalmente (introducir hasta la segunda fase de la punta perforante del equipo, conforme a la figura). Al final de la introducción, el equipo debe ser acomodado con un giro de 180° para garantizar la firmeza de la conexión. Este procedimiento proporciona la conexión adecuada de la segunda fase de la punta perforante del equipo. La conexión resultante debe ser firme y segura.
5. Para la adición, utilizar una jeringa con agua de calibre 19 a 22 G (1 a 0,7 mm). Quitar la jeringa, insertar la aguja a través del elastómero e inyectar el medicamento en la solución. Sacar la aguja y agitar la bolsa adecuadamente para promover la homogenización.

Seguir las instrucciones del fabricante del equipo para proceder a la infusión de la solución.

LINHAMAX® Frasco – Sistema Cerrado

1. La tapa del frasco posee dos puntos diferentes: un punto (B) de adición (entrada del medicamento) y un punto (A) de conexión (entrada del equipo). Los puntos son indicados con flechas. El punto de adición está marcado por la flecha de entrada del medicamento a la solución (B), o de conexión al equipo es marcado por la flecha que sale de la solución del recipiente (A).
2. Los dos puntos poseen un cierre superior de aluminio, que debe ser retirado antes de la utilización. Los mismos son independientes, por lo tanto el sello del punto de adición no precisa ser retirado en caso que la medicación no sea administrada.

3. Para el punto de conexión del equipo, luego después del cierre de aluminio, hay un tapón de polipropileno.
4. Basta presionar la punta del equipo dentro del punto de conexión, que el cierre se romperá y el equipo se conectará con la solución sin contacto externo y sin cualquier entrada de aire. Introducir hasta la segunda fase de la punta perforante del equipo (conforme a la figura). La conexión resultante debe ser firme y segura.
5. En el punto de adición, después del sello de aluminio hay un elastómero, que deberá ser perforado por la aguja.

Para la adición, utilizar una jeringa con agua calibre 19 a 22 G (1 a 0,7 mm). Insertar la aguja a través del elastómero e inyectar el medicamento en la solución. Sacar la aguja y agitar el frasco adecuadamente para promover la homogenización.

Seguir las instrucciones del fabricante del equipo para proceder a la infusión de la solución.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

En caso que el medicamento no sea utilizado de forma correcta, reacciones adversas pueden ocurrir e incluyen una respuesta febril, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis que se irradia a partir del punto de inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones adversas generales incluyen náuseas, vómito, diarrea, cólicos abdominales, reducción de lagrimeo, taquicardia, hipertensión, insuficiencia renal y edema pulmonar.

En pacientes con ingestión inadecuada de agua la hipernatremia puede causar síntomas respiratorios como edema pulmonar, embolia o neumonia.

SOBREDOSIIS

La infusión de grandes volúmenes puede ocasionar sobrecarga hídrica (hiperhidratación) y alteración del balance electrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridad y efectos acidificantes). En estos casos, instalar una terapia de apoyo, interrupción de la administración de la solución parenteral y puede haber necesidad de administración de diuréticos y/o diálisis en caso que haya un comprometimiento renal significativo.

En pacientes con aumento moderado en los niveles de sodio, ofrecer agua vía oral y restringir la ingestión de sodio.

ALMACENAMIENTO

La exposición de productos farmacéuticos al calor debe ser evitada. El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente (15° C a 30° C).

No almacenar las soluciones parenterales a las que se ha adicionado el medicamento.

NO UTILICE EL MEDICAMENTO SI EL PLAZO DE VALIDEZ HA VENCIDO. ANTES DE UTILIZARLO, OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO.

Plazo de validez: 24 meses después de la fecha de Fabricación.

UTILIZACIÓN RESTRINGIDA A LOS HOSPITALES
VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Número de lote, fecha de fabricación y validez: VER LA ETIQUETA DEL EMPAQUE PRIMARIO.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ 01.190.096/0001-92
Industria Brasileira

Importado por:

EUROFARMA PARAGUAY S.A
Oficina: Av. Aviadores del Chaco N° 2050
Edif. WTC. Torre 4. Piso 15
Tel: 021. 3387421
Asunción – Paraguay

DISTRIBUYE: La Policlinica

Tte Rojas Silva N° 1043. e/ Manuel O. Guerrero

D.T.: Q.F. Angela Romero R.P.N°: 4.756

21582-01 00110

