

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

cloreto de sódio 0,9%

Cada mL contém:

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

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺).....154 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....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.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Isofarma – solução de cloreto de sódio ou microfuros que interfiram na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

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.

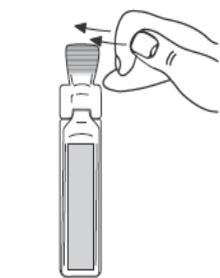
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



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.

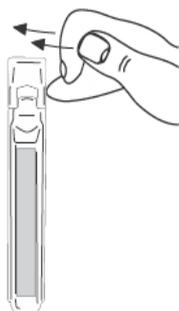
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



01
1. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos 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.

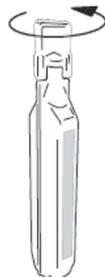
03
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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: 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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

| 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 | | 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO 8. REAÇÕES ADVERSAS | VPS (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 - Inclusão de cuidados sobre o empilhamento máximo das caixas de embarque | VPS (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 | 1909039/19-1 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 30/07/2019 | 1909039/19-1 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 30/07/2019 | -Alteração da frase do sistema de reações adversas, de NOTIVISA para VIGIMED; - Inclusão do desenho “Formato 2” da forma de abertura da ampola. - Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais | VPS (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 | VPS (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 Nº 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. | VPS (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”. | VPS (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 | VPS | 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 | VPS | 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 | VPS | 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 | VPS | TODAS |

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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+).....1711 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....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+)..... 3422 mEq/L

cloreto (Cl⁻)..... 3422 mEq/L

Osmolaridade.....6845 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.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Isofarma – solução de cloreto de sódio ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

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 o 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.

MODO 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.

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 protegê-las do 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.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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. 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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

| 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 | | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS (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; - Inclusão de cuidados sobre o empilhamento máximo das caixas de embarque | VPS (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 | 1909039/19-1 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 30/07/2019 | 1909039/19-1 | 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 dizerem legais | VPS (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; - Substituição da frase relativa ao NOTIVISA para o novo sistema: VIGIMED, conforme informativo | VPS (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 – 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 | VPS (BU006/03) | 100 MG/ML SOL INFUS IV 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 | 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 | VPS (BU006/02) | 100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|-------------------|-------------------------|
| | | Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas. | | 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”. | VPS (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 | VPS | 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 | VPS | 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 | VPS | 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 | VPS | TODAS |