

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.

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

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 hiperclorémia (alta concentração de cloro no sangue).

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;

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 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.

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.

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

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

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.

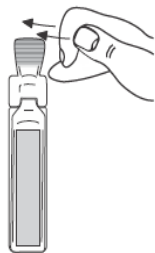
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



1. Segure as ampolas com os polegares 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.

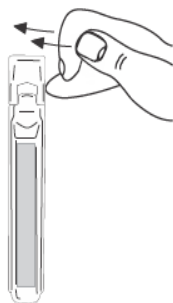
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



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

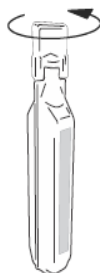
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



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.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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 atualizada conforme Bula Padrão 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
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	VP (BU005/01)	TODAS

							bolsas para administração da medicação. Inclusão de informações em “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.		
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

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



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 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

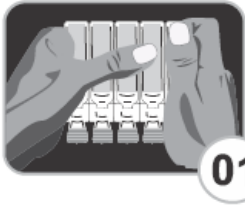
O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes. Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem deste medicamento. A definição dessa 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



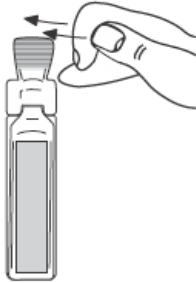
1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.



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
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 – 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 (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 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,	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.

							com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas.		
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
------------	-------------	--	-----	-----	-----	-----	-----------------------------	----	-------