

DESPACHO

DO GABINETE DA SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PARA: PREGOEIRA OFICIAL DO MUNICÍPIO DE PIRACANJUBA

Em atendimento ao despacho enviado referente à Impugnação da empresa SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI, em relação ao Processo Administrativo protocolado sob o nº 82609/2020, Pregão Presencial 028/2020- contratação de Empresas para o fornecimento de Medicamentos, para suprir as demandas das Unidades de Saúde do Município.

Segue a justificativa:

Tendo como base a “Lei nº 8.666/93, regulamenta o art., inciso XXI, da Constituição federal, institui normas para licitações de contratos Administração Públicas e dá outras providencias.

Art. 15. As compras, sempre que possível, **deverão** (REGULAMENTO) (VIGÊNCIA)

- I- Atender ao **princípio da padronização**, que **imponha compatibilidade de especificações técnicas e desempenho**, observadas quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantias oferecidas”

Tal princípio visa a propiciar à Administração uma consecução mais econômica e vantajosa de seus fins, servindo como instrumento de racionalização da atividade administrativa, com redução de custos e otimização de aplicação de recursos. “Significa que a padronização elimina variações tanto no tocante à seleção de produtos no da contratação como também na sua utilização, conservação, etc” (JUSTEN FILHO, MARÇAL, Comentários `Lei das Licitações e Contratos Administrativos. 10ª ed. São Paulo: dialética, 2004, p.144.)

A padronização deve ser resultado de experiência da Administração nas aquisições de produtos e utilizações de serviços, com vistas a repercutir nas

futuras contratações, que deverão ser pautadas pelas constatações predeterminadas.

Deve-se destacar, entretanto, que padronização não se confunde com escolha de marca (inciso I do art. 15.verbis: “Art. 15... §7º nas compras deverão ser observadas, ainda: I- a especificação completa do bem adquirido **sem indicação de marca**:...”), demais de que se admite apenas excepcionalmente a exclusividade da marca, o que não é o caso deste processo, pois não há indicação de qualquer que seja a marca, mas sim, especificações técnicas que atendem a necessidade do Fundo Municipal de Saúde de Piracanjuba, trazendo maior segurança para os pacientes nas administrações das soluções parenterais de grande volume- SPGV, evitando assim inclusive infecções hospitalares.

Todavia, não se pode perder de vista que o princípio da padronização deve ser compatibilizado com os demais que norteiam a matéria, especialmente os da competitividade e da isonomia.

Em pesquisas foram encontradas duas marcas que atenderiam ao descritivo em edital, Equiplex e **Sanobiol**, além disso, são marcas adquiridas por diversos Distribuidores, o que não estaria comprometendo a competitividade do certame, mas sim abrindo precedentes para modelos que não trazem segurança para nossos pacientes, pois a **a indicação de cada um dos 3 sítios deste modelo de embalagem visa um menor dano na borracha auto-cicatrizante após diversas perfurações durante a retirada de volume do Soro, e adição das medicações**, há risco de desprendimento de material (borracha), e ser transferido par ao paciente.

Cada sítio tem uma função específica: 1- Inserção do Equipo; 2- Retirada do volume de solução para adição de medicação; 3- Adição de medicações, sendo as duas ultimas funções que sofrem maior agressão por perfurações de agulhas, e tendo as duas diminui o dobro o dano à borracha auto-cicatrizante, reduzindo significadamente o risco de fragmentação de material.

Com efeito, esta padronização foi feita visando a adequação de especificções técnicas e de desempenho, considerando as condições de maior garantia e segurança no atendimento aos pacientes que necessitem de serem atendidos nas Unidades de Saúde do Município, sendo que propiciarão uma execução mais vantajosa de seus fins.

Neste caso, adotada a padronização, não se impondo a adoção específica de determinada marca, não haverá que se cogitar sequer em circunstancia que se pudesse viabilizar contratação por inexigibilidade de licitação, pois é do conhecimento que não há só um fornecedor das marcas identificadas, quanto menos apenas uma marca que atende ao descritivo no Edital do Pregão 028/2020.

Conclui então que a padronização, que é um princípio a ser observado, sempre que possível nas compras feitas pela Administração Pública, visando assegurar a compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho,

proporcionado uma consecução mais vantajosa dos fins colimados pela mesma.

O princípio da padronização deve se compatilizar com dos demais que presidem o instituto das licitações, especialmente os da competitividade e da isonomia.

Esta padronização não implicou em escolha de determinada marca, mas na definição de características e especificações técnicas pertencentes a um gênero de produtos que atendem as necessidades do Fundo Municipal de Saúde de Piracanjuba.

Piracanjuba, 09 de julho de 2020.



Jaqueline Gonçalves Rocha de Oliveira
Secretária Municipal de Saúde
Gestora do Fundo Municipal de Saúde
Dec. 05/2017



karini Gonçalves Barreto
Farmacêutica CRF-4846

Karini Gonçalves Barreto
FARMACÊUTICA - CRF 4846

 **SANOBIOL**

**Solução fisiológica a 0,9%
cloreto de sódio**

Laboratório Sanobiol Ltda.

**Solução injetável
9 mg/mL (0,9%)**

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SAÚDE**



Cloreto de Sódio 0,9% (Solução Fisiológica)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução fisiológica a 0,9%
cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações em Frascos

Embalagens contendo 40 frascos de 250 mL de solução injetável.
Embalagens contendo 20 frascos de 500 mL de solução injetável.
Embalagens contendo 12 frascos de 1000 mL de solução injetável.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio..... 9 mg
água para injetáveis q.s.p..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Sódio (Na⁺) 154 mEq/L
Cloreto (Cl⁻) 154 mEq/L
OSMOLARIDADE 308 mOsm/L
pH 4,5 - 7,0

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável 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. O 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 cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

SANOBIOLOG

A solução injetável 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 solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Gravidez: Categoria C. 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.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

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 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

Cuidados de conservação

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas 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 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 devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: 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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Modo de usar

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. 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.

A solução é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

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

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e,
- desinfecção de frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de uso para FRASCOS:

Para preparo e administração das Soluções Parenterais (SPGV)

- 1- Essa linha possui três sítios idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivção de medicamento, aspiração da solução como para conexão do equipo;
- 2- Há um lacre de segurança que protegem os três sítios que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso;
- 3- Colocar o frasco sobre a bancada;
- 4- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 5- Segurar a embalagem com firmeza e romper o lacre de segurança, através de uma rotação sentido horário;
- 6- Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7- Escolha um dos sítios e introduza o equipo (consultar as instruções de uso do equipo com o fabricante) no elastômero até conectá-lo até o segundo degrau ou totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar com filtro, se houver, devem estar fechadas;
- 9- Ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo de modo a retirar todo o ar do sistema antes de conectar ao cliente;
- 10- Administrar a solução por gotejamento conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

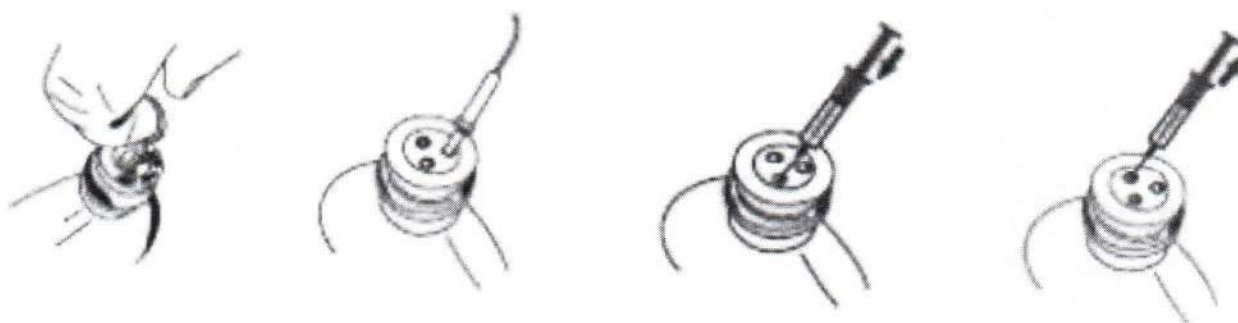
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Escolha um dos sítios e o prepare para aditivção de medicamento fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral para promover a homogeneização;
- 4- Prosseguir a administração da solução conforme prescrição médica.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio escolhido para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente);
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir administração.
- 6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



Recomenda-se a utilização de equipos de infusão e agulhas de calibres em conformidade com a norma NBR e normas técnicas nacionais e internacionais vigentes.

O uso de equipo e agulhas que não atendam as normas vigentes deverá ser avaliado e é de responsabilidade do usuário, pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 demais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.0139.0019

Farmacêutico Responsável: Fábio Antônio Soares - CRF-MG nº 37.681

Laboratório Sanobiol Ltda
Av. das Quaresmeiras, 451
Pouso Alegre – MG
CNPJ nº 21.561.931/0003-09

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



R_0019_01

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% SOLUÇÃO FISIOLÓGICA – DCB: 02421 (solução injetável de cloreto de sódio 0,9%)



APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 0,9% - Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL.
- Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% - Cx. 70 FR Plas. Trans. com 100mL - Sist. Fech.
- Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL - Sist. Fech.
- Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL - Sist. Fech.
- Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% - Cx. 12 FR Plas. Trans. com 1000mL - Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:	
Cloreto de sódio- NaCl	9 mg
Água para injetáveis q.s.p.	1 mL
Conteúdo eletrolítico	
Sódio (Na ⁺)	154 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻)	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 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 cloreto de sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável 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 cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio. **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 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?

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

Número de lote e datas 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 medicamentos que serão diluídos ou solubilizados em cloreto de sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina precipitação desta substância e com o glucagon. Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada. Não devem ser armazenadas soluções parenterais medicamentosas.

Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento. Consulte o farmacêutico para saber se poderá usar. 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 (idade, do peso, das condições clínicas do paciente diluído em solução e das determinações em laboratório). Antes de serem administradas, as soluções parenterais inspecionadas visualmente para se observar a presença de turvação na solução, fissuras e quaisquer violações primárias.

A solução é acondicionada em frascos e/ou ampolas **FECHADO** para administração intravenosa usando a técnica adequada. **Atenção: não usar embalagens primárias em caso de ar residual aspirado da primeira embalagem ao ar residual aspirado da segunda embalagem administração de fluido da segunda embalagem NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimidos embalagem primária com firmeza. Se for observada solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade está comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir a orientação do médico. No preparo e administração das Soluções Parenterais seguir as recomendações da Comissão de Controle de Qualidade de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de acesso e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar Soluções Parenterais de Grande

- 1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

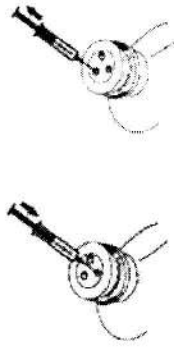
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

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

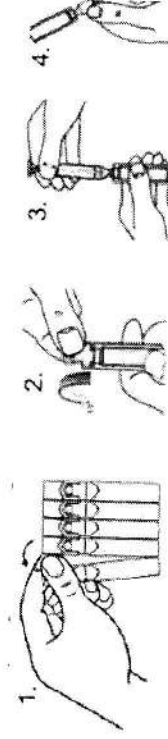
Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar 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;
- 6- Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola cuidadosamente no sentido do bico para base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



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 de 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 (inflamação) no local de injeção, extravasamento (sobrecarga de líquido).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômitos abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, prurido e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, o sangue pode causar sintomas respiratórios com embolia ou pneumonia.

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

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

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e em outros casos, instalar uma terapia de apoio e interadministração da solução parenteral, podendo haver administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de 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 do medicamento, se possível. Ligue para 0800 701-1103 para mais orientações.

Registro M.S. nº: 1.1772.000

Responsável Técnico: Patrícia Perillo Louly
Fabricado por:

Equiplex Indústria Farmacêutica L.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lt. 01 – Bair.
CEP: 74.986-710 – Aparecida de Goiânia
CNPJ: 01.784.792/0001-03.
Indústria Brasileira.

PABX: (62) 4012-1103

Serviço de Atendimento ao Consumidor da em
701-1103

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica;

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão

Anvisa em 03/08/2016.

