

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de sódio 20% Braun 200 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Cloreto de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloreto de sódio 20% Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de sódio 20% Braun
3. Como utilizar Cloreto de sódio 20% Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de sódio 20% Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de sódio 20 % Braun e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução concentrada de cloreto de sódio, para o fornecimento de sal. É-lhe administrado após diluição numa solução de perfusão através de um tubo colocado na veia (gotejamento intravenoso).

Irá receber este medicamento para fornecimento de sal, se tiver: níveis baixos de sódio e cloreto no sangue retenção de fluídos com perda de sais

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de sódio 20 % Braun

Não utilize Cloreto de sódio 20 % Braun:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao Cloreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver níveis demasiado elevados de sódio ou cloreto no sangue

Hipertensão

Hipernatremia

Hipertonía

Insuficiência cardíaca congestiva

Edema pulmonar

Acidose metabólica

Pacientes sujeitos a uma terapêutica com corticoesteróides ou corticotropina

Pacientes na fase pós-operatória

Em geriatria

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Cloreto de sódio 20% Braun, se tiver:

níveis anormalmente baixos de potássio no sangue (hipocalemia) insuficiência cardíaca inchaço dos membros devido ao excesso de água nos tecidos corporais (edema generalizado) água nos pulmões (edema pulmonar) pressão arterial elevada (hipertensão) eclampsia, uma doença que ocorre durante a gravidez, com pressão alta, cólicas e edema insuficiência renal grave nível anormalmente elevado de substâncias ácidas no sangue (acidose)

Cuidados especiais também serão tomados se receber certas hormonas, nomeadamente corticosteroides ou ACTH, porque essas substâncias podem afetar o equilíbrio de fluídos e sal.

Enquanto estiver a receber este medicamento, os seus níveis séricos de eletrólitos, balanço hídrico e equilíbrio ácido-base será verificado ao longo do tempo.

Outros medicamentos e Cloreto de sódio 20% Braun

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os corticosteroides e ACTH podem levar à retenção de fluidos e sal, resultando possivelmente em edema e hipertensão. Portanto, o seu médico deve saber se está a tomar ou a receber estes medicamentos.

A eliminação do lítio parece ser proporcional à administração de cloreto de sódio, pelo que deverá evitar-se a administração deste último quando se está a fazer uma terapêutica com carbonato de lítio.

Gravidez amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Cuidados especiais serão tomados se sofrer de eclampsia, uma doença que ocorre durante a gravidez, com pressão alta, cólicas e edema.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cloreto de sódio 20% Braun não tem influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cloreto de sódio 20 % Braun

Este medicamento ser-lhe-á administrado através de perfusão numa veia após diluição numa solução para perfusão adequada.

A quantidade de medicamento que lhe será administrado, será determinada pelo seu médico. Será calculada a partir do seu nível atual de sódio no sangue, tendo também em conta o seu peso corporal, idade e equilíbrio ácido-base do sangue.

Se os seus níveis de sódio forem cronicamente baixos, o seu médico irá administrar-lhe Cloreto de sódio 20 % Braun numa taxa de perfusão lenta para evitar danos no cérebro (ver também secção "Se receber mais Cloreto de sódio 20 % Braun do que deveria").

Se utilizar mais Cloreto de sódio 20 % Braun do que deveria:

Efeitos de sobredosagem

Se recebeu demasiado deste medicamento, poderá ter níveis anormalmente elevados do conteúdo em água no sangue, níveis anormalmente elevados de sódio e cloreto no sangue, e o seu sangue poderá tornar-se muito mais concentrado do que o normal. Podem-se acumular substâncias ácidas no sangue.

Perfusão demasiado rápida pode conduzir a sobrecarga de volume.

Pode também ter acumulação de líquido nos membros ou água nos pulmões, bem como pressão arterial elevada. Diarreia e aumento do fluxo de urina podem também ocorrer devido a uma concentração anormalmente elevada de sal no sangue.

Se os seus níveis de sódio forem cronicamente baixos e agora aumentam rapidamente, o seu cérebro poderá ficar com danos (síndrome de desmielinização osmótica).

Ações a tomar em caso de sobredosagem

Neste caso, a taxa de perfusão será reduzida ou a perfusão será interrompida imediatamente. Adicionalmente, poderá ser-lhe dado medicamentos diuréticos para aumentar o fluxo de urina. Os níveis de eletrólitos no sangue serão monitorizados continuamente. O seu médico irá decidir sobre futuros medicamentos ou outras medidas, para normalizar os níveis de eletrólitos, balanço hídrico e equilíbrio ácido-base.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência destas reações não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Soluções com um elevado teor de sal podem provocar irritação ou inflamação da veia na qual o tubo foi colocado.

Se recebeu demasiado deste medicamento, poderá ter níveis anormalmente elevados do conteúdo em água no sangue, níveis anormalmente elevados de sódio e cloreto no sangue, e o seu sangue poderá tornar-se muito mais concentrado do que o normal. Podem-se acumular substâncias ácidas no sangue.

Perfusão demasiado rápida pode conduzir a sobrecarga de volume.

Pode também ter acumulação de líquido nos membros ou água nos pulmões, bem como pressão arterial elevada. Diarreia e aumento do fluxo de urina podem também ocorrer devido a uma concentração anormalmente elevada de sal no sangue.

Se os seus níveis de sódio forem cronicamente baixos e agora aumentam rapidamente, o seu cérebro poderá ficar com danos (síndrome de desmielinização osmótica).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cloreto de sódio 20 % Braun

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução se apresenta turva ou descolorida, ou se encontrar partículas na solução ou se a ampola e o seu sistema de fecho estiverem danificados.

Os recipientes são para uso único. Após utilização descarte o recipiente e conteúdo não utilizado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de sódio 20% Braun

- A substância ativa é cloreto de sódio. Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 200 mg de cloreto de sódio. Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 3.4 mmol de sódio e 3.4 mmol de cloreto.

- O outro componente é água para preparações injetáveis.

- A osmolaridade teórica é 6800 mOsmol/l e o pH é 4.5 – 7.0.

Qual o aspeto de Cloreto de sódio 20% Braun e conteúdo da embalagem

Cloreto de sódio 20% Braun é uma solução límpida e incolor de cloreto de sódio em água.

Apresenta-se em ampolas de miniplasco contendo 10 ml ou 20 ml. Disponíveis em caixas de 20 ou 100 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730 - 053 Barcarena
Portugal

Fabricante

B.Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa,
121 - 08191 Rubi Barcelona
Espanha

B.Braun Melsungen A.G.
Carl-Braun Strasse. 1
34 212 Melsungen
Alemanha

B.Braun Melsungen A.G.

APROVADO EM 22-06-2018 INFARMED

Mistelweg 2 - 6
12357 Berlim
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Deve ser tida em consideração a possibilidade da ocorrência de incompatibilidades após a mistura com outros medicamentos.

O médico decidirá sobre a utilização de perfusões misturadas.