

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Citrato de Sódio 3,8%, 38 mg/ml, Solução injetável

Citrato de Sódio 5,0%, 50 mg/ml, Solução injetável

Citrato de sódio di-hidratado

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Citrato de Sódio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Citrato de Sódio
3. Como utilizar Citrato de Sódio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Citrato de Sódio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Citrato de Sódio e para que é utilizado

O citrato de sódio e outros sais cítricos são utilizados como fontes de bicarbonato quando os fármacos são utilizados como agentes alcalinizantes. A utilização de uma preparação de um sal cítrico em detrimento de outro é determinada pelos conteúdos em potássio e em sódio.

Estas preparações são normalmente bem toleradas para administração por via oral devido ao seu sabor agradável, o que é especialmente útil como agente alcalinizante de pacientes que não toleram o sabor de outros agentes.

Também é utilizado, devido às suas propriedades anticoagulantes, durante a hemodiálise especialmente em pacientes com problemas renais e com graves riscos de hemorragias.

Esta solução também é utilizada nas irrigações da bexiga.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Citrato de Sódio

Não utilize Citrato de Sódio:

- se tem alergia ao citrato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em pacientes com restrições sódicas e em pacientes com insuficiência renal grave, azotemia ou anúria e doença de Addison.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Citrato de Sódio

As preparações de citrato de sódio devem ser administradas com especial atenção, devido aos níveis sódicos, nos pacientes com falha cardíaca congestiva, hipertensão, disfunções renais, edema pulmonar ou periférico, toxemias e também durante a gravidez.

Especial cuidado deve ser tido com os pacientes que estejam a tomar corticosteroides.

A solução deve ser aplicada apenas quando límpida e por uma só vez. Usar técnica asséptica.

Deve ser avaliada a condição clínica do paciente antes de lhe administrar o citrato de sódio assim como se deve ter o paciente monitorizado durante a terapia em relação a eletrólitos e balanço ácido-base.

O citrato de sódio, bem como outras preparações com sais cítricos, deve ser utilizado com cuidado em pacientes com baixa excreção urinária ou velocidade de filtração baixa, exceto se o paciente estiver devidamente monitorizado.

Soluções contendo aditivos são para aplicação imediata. Caso surjam incompatibilidades, consultar o farmacêutico hospitalar.

Outros medicamentos e Citrato de Sódio

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Como em todas as soluções, devem ser verificadas as compatibilidades ao adicionar medicamentos. Não armazenar soluções com medicação adicionada.

Seguir as instruções para uma correta técnica de administração e de adição de medicamentos suplementares.

As soluções aquosas, devido à sua alcalinidade, podem ser incompatíveis com agentes acidificantes.

O citrato de sódio, quando administrado concomitantemente com o hidróxido de alumínio por via oral, pode levar a encefalopatia por intoxicação com o alumínio (uma vez que há um aumento da sua absorção), especialmente nos pacientes com insuficiência renal. Se não se puder evitar a sua administração concomitante, há que manter o doente monitorizado relativamente aos níveis de alumínio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Há que ter especial cuidado durante a gravidez, devido à possibilidade de interação com os valores de cálcio. Não se encontram descritos quaisquer cuidados ou precauções especiais relativamente à utilização desta solução em caso de lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se verificam efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

Citrato de Sódio contém sódio.

Citrato de Sódio 3,8% / Citrato de Sódio 5% contém 8,9 mg / 11,7 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,4% / 0,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Citrato de Sódio

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de citrato de sódio, utilizado como agente alcalinizante, nos adultos é normalmente de 1 a 2 g cada 2 a 4 horas, se necessário.

Para prevenir a formação de leite coalhado no estômago dos lactentes, adiciona-se 100 mg de citrato de sódio a cada 30 ml de leite de vaca.

A administração oral deve ser após as refeições (para evitar o efeito de laxante salino). Deve-se diluir o preparado em cerca de 30 a 90 ml de água e beber mais água após a administração.

A administração é feita utilizando equipamento estéril e apirogénico.

Se utilizar mais Citrato de Sódio do que deveria

Se acha que lhe foi administrada uma dose demasiado elevada de citrato de sódio, fale com o seu médico imediatamente.

Doses excessivas podem originar tetania ou falhas cardíacas devido à diminuição das concentrações de cálcio ionizado.

É necessária uma monitorização do paciente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O citrato de sódio e outras preparações de sais cítricos são geralmente bem toleradas quando administradas nas quantidades adequadas a pacientes com a função renal e excreção urinária normais.

Pode ocorrer alcalose metabólica em pacientes com disfunções renais ou quando são administradas doses excessivas de citrato de sódio ou de outras preparações de sais cítricos.

Doses excessivas podem originar tetania ou falhas cardíacas devido à diminuição das concentrações de cálcio ionizado.

Pode ocorrer um efeito laxante com as preparações de citrato de sódio quando administradas oralmente. Para o evitar, a administração deve de ser realizada após as refeições.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Citrato de Sódio

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 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 Citrato de Sódio

Citrato de Sódio 3,8%, 38 mg/ml, Solução injetável

A substância ativa é:

Citrato de sódio di-hidratado..... 38.0g

mEq/L

Na+ - 387.6

Citrato - 387.6

O outro componente é:

Água para preparações injetáveis q.b.p. 1000ml

Citrato de Sódio 5,0%, 50 mg/ml, Solução injetável

A substância ativa é:

Citrato de sódio di-hidratado 50.0g

mEq/L:

Na+ - 510.0

Citrato - 510.0

O outro componente é:

Água para preparações injetáveis q.b.p. 1000ml

Qual o aspeto de Citrato de Sódio e conteúdo da embalagem
Solução injetável.

Via de administração: oral; solução de lavagem em irrigações; para misturar no sangue - Bancos de Sangue e em situações de hemodiálise - (efeito anticoagulante).

Citrato de Sódio 3,8%, 38 mg/ml, Solução injetável: ampolas de vidro (tipo I) incolores de 1 ml, de 5 ml e de 10 ml em embalagens de 6, 12 e 60 ampolas; frascos de polipropileno de 500 ml e de 1000ml.

Citrato de Sódio 5,0%, 50 mg/ml, Solução injetável: frascos de polipropileno de 500 ml e de 1000ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros - Portugal.

Este folheto foi revisto pela última vez em

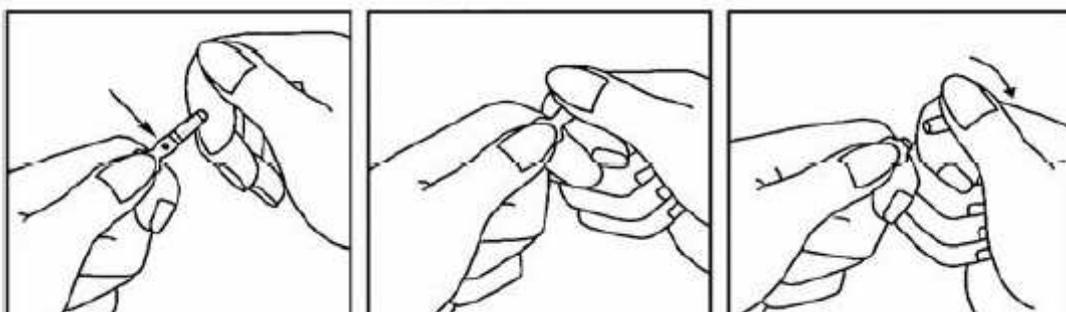
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Citrato de Sódio é uma solução estéril e apirogénica para aplicação por via oral, para irrigações, para lavagem e para adicionar ao sangue com o objetivo de evitar a coagulação. Aplicar apenas quando límpido e de uma só vez. Usar técnica asséptica.

Após abertura da ampola, a solução deve ser usada de imediato.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



APROVADO EM
13-04-2023
INFARMED