

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão

Cloreto de Potássio, 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.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão
3. Como utilizar Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução para perfusão, ou seja, é-lhe administrado através de um cateter inserido numa veia.

Ser-lhe-á dado para manter ou repor os seus níveis de sódio, potássio, cloro e fluidos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão

Não utilize Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%)+ Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão

se tiver níveis anormalmente altos de potássio ou de cloro no seu sangue

se tiver uma doença renal grave

se tiver inchaço dos seus membros inferiores, demasiada água nos seus tecidos corporais (hiper-hidratação)

## Advertências e precauções

se tiver problemas nos rins  
se tiver uma doença do fígado  
se tiver níveis anormalmente altos de ácido nos seus fluidos e tecidos corporais (acidose)  
se tiver uma doença ou congestão pulmonar ou água nos pulmões (edema pulmonar)  
se tiver níveis anormalmente altos de eletrólitos (sais) nos seus fluidos e tecidos corporais.  
se tiver uma doença cardíaca  
se as suas glândulas suprarrenais não estiverem a funcionar corretamente

É necessário um cuidado especial e uma monitorização atenta dos níveis de sais e de fluidos quando este medicamento for administrado a crianças.

Outros medicamentos e Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão

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

Informe em especial o seu médico, se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, de modo a que a quantidade de Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão possa ser ajustada em conformidade:

digoxina (um medicamento utilizado para tratar o coração fraco)  
medicamentos que retêm sais, p.ex. corticosteroides tais como hidrocortisona ou prednisona  
medicamentos poupadores de potássio, p.ex. que contenham espironolactona ou triantereno ou outras substâncias que conduzam a níveis elevados de potássio, tais como medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial alta (os chamados inibidores da ECA), ciclosporina ou suxametónio.

## Gravidez e amamentação

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

### **Gravidez**

Se pensa estar grávida, informe o seu médico imediatamente. Este medicamento pode ser-lhe administrado enquanto está grávida se o seu médico o considerar necessário.

### **Amamentação**

Se estiver a amamentar, informe o seu médico imediatamente. Este medicamento pode ser-lhe administrado enquanto estiver a amamentar se o seu médico o considerar necessário

3. Como utilizar Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão

Modo de administração

Este medicamento ser-lhe-á administrado por perfusão numa veia.

O recipiente deste medicamento contém um volume significativo de ar. Para evitar o risco de entrada de ar na sua circulação sanguínea este produto não deve ser administrado por perfusão sob pressão.

Dosagem

A quantidade do medicamento que lhe será administrada será calculada pelo seu médico e irá depender da sua idade, peso e situação clínica. Enquanto receber este medicamento os seus níveis de eletrólitos (sais) e balanço hídrico serão monitorizados regularmente.

A dosagem máxima normal para um adulto é de 40 ml/kg de peso corporal/dia. As crianças irão receber uma dosagem reduzida dependendo da sua idade.

Se utilizar mais Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%)+ Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão do que deveria

É pouco provável que isto aconteça uma vez que a sua perfusão será controlada por um médico ou enfermeiro.

No entanto, se ocorrer uma sobredosagem, poderão ocorrer desequilíbrios dos níveis de fluidos e eletrólitos séricos, inchaço e distúrbios do coração e da circulação. Outros sintomas são descritos abaixo (ver secção 4).

A terapêutica para normalizar a sua situação será decidida pelo seu médico. Poderá incluir a interrupção da perfusão e a administração de medicamentos adequados para tratar os sintomas observados. Em situações extremas poderá também necessitar de diálise.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

dificuldade em respirar

dor aguda e repentina no peito

abrandamento ou aceleração dos seus batimentos cardíacos

tensão arterial alta ou baixa (hipertensão ou hipotensão)

episódios graves de desmaio, ou colapso

fraqueza, perturbação dos movimentos musculares

adormecimento muito marcado, inchaço ou sensação de peso dos seus membros

pele fria ou palidez cinzenta

confusão mental

Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários  
dores de cabeça, tonturas  
inquietação  
náuseas (sensação de enjoo) ou vômitos  
diarreia ou dor no abdómen  
dor ou sensibilidade no local da injeção  
boca seca ou sensação de sede  
suor ou sensação de febre

Informe o seu médico se sentir dor ou sensibilidade no local da injeção.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9%  
B. Braun solução para perfusão

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

O produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Este medicamento destina-se apenas a uma única utilização.

Este medicamento deve ter um aspeto límpido. Não utilize Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão se verificar que se encontra turvo ou se o recipiente tiver sido danificado.

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 Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão

As substâncias ativas são o Cloreto de Potássio e o Cloreto de Sódio.

1,000 ml de solução para perfusão contêm:

Cloreto de potássio 1,5 g (3,0 g)

Cloreto de sódio 9,0 g

O outro componente é:

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão e conteúdo da embalagem

Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun solução para perfusão é uma solução para perfusão, ou seja, uma solução para ser administrada por gotejamento numa veia.

É uma solução estéril, límpida e incolor das substâncias acima referidas em água. Apresenta-se em frascos incolores de polietileno de 500 ml ou de 1000 ml cada, disponível em embalagens de 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Alemanha  
Telefone: (351) 214 368 251  
Fax: (351) 214 368 287

Fabricantes:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Alemanha

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun  
Estónia Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 9 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus  
Espanha Cloruro Potásico 1,5 mg/ml (3 mg/ml) en Fisiológico 9 mg/ml Prediluido B. Braun solución para perfusión  
Filândia Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 9 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus  
Irlanda Potassium Chloride 0.15 % (0.3 %)w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion  
Holanda Kaliumchloride 0,15% (0,3%) - Natriumchloride 0,9%, oplossing voor intraveneuze infusie  
Polónia Potassium Chloride 0,15% (0,3%) + Sodium Chloride 0,9% B. Braun  
Portugal Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%)+ Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun

APROVADO EM  
25-09-2012  
INFARMED

Eslováquia Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun  
Reino Unido Potassium Chloride 0.15% (0.3%)w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v  
solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em