APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo Substâncias activas: cloreto de potássio e cloreto de sódio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo
3. Como utilizar Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo
6. Outras informações

1. O QUE É Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo E PARA QUE É UTILIZADO

Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo é uma solução de cloreto de potássio e de cloreto de sódio em água.
O cloreto de potássio e o cloreto de sódio são substâncias químicas (muitas vezes chamadas de “sais”) existentes no sangue.

O Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo é utilizado para prevenir e tratar:
uma perda de potássio do organismo (deplecção de potássio, por ex., após tratamento com certos diuréticos)
um baixo nível de potássio no sangue (hipocaliemia)
em situações que podem causar perda de cloreto de sódio e de água, incluindo:
quando não pode comer ou beber, devido a doença ou após cirurgia
transpiração pronunciada devido a febre alta
extensiva perda de pele, como pode ocorrer em queimaduras graves

2. ANTES DE UTILIZAR Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

NÃO pode receber Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo se sofre de uma das seguintes condições:
nível de potássio no sangue mais alto que o normal (hipercaliemia)
nível de cloreto no sangue mais alto que o normal (hipercloretemia)
nível de sódio no sangue mais alto que o normal (hipernatremia)
insuficiência renal grave (quando os seus rins não funcionam bem e necessita de diálise)
falência cardíaca descompensada. Isto é uma falha cardíaca que não é adequadamente tratada e causa sintomas como:
- respiração ofegante
- inchaço dos tornozelos
- Doença de Addison (função deficiente da glândula supra-renal. A glândula supra-renal produz hormonas que ajudam a controlar as concentrações dos químicos no organismo).

Tome especial cuidado com Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo

O Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo é uma solução hipertónica (concentrada). O seu médico terá isto em consideração quando calcular a quantidade de solução a dar.

Informe o seu médico se tem ou teve alguma das seguintes condições médicas:
qualquer tipo de doença cardíaca ou insuficiência cardíaca
função renal diminuida
insuficiência adrenocortical (esta doença da glândula supra-renal afecta hormonas que controlam a concentração de químicos no corpo).
uma perda de água do organismo (desidratação aguda, por. ex. vómito ou diarreia)
dano extensivo de tecido (como pode ocorrer em queimaduras graves)
se está a ser tratado com glucósidos cardíacos (também designados cardiotónicos), como digitálicos ou digoxina. Estes medicamentos são utilizados para tratar a doença cardíaca. Deve ser efectuada a monitorização regular do nível de potássio no sangue.
elevada pressão arterial (hipertensão)
acumulação de fluido sob a pele, em particular em torno dos tornozelos (edema periférico)
acumulação de fluido nos pulmões (edema pulmonar)
elevada pressão arterial durante a gravidez (pré-eclampsia)
qualquer outra condição associada à retenção de sódio (quando o corpo retém demasiado sódio), como tratamento com esteróides (Ver também “Ao utilizar Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo com outros medicamentos”).

Quando recebe esta perfusão, o seu médico recolherá amostras de sangue e urina e monitorizará:
a quantidade de fluido no seu corpo
os seus sinais vitais
a quantidade de químicos como o sódio e o potássio no seu sangue (os seus electrólitos plasmáticos)

a concentração sanguínea de uma substância chamada creatinina (a sua creatinina plasmática)
a concentração sanguínea de uma substância chamada ureia (níveis de BUN)
a acidez do seu sangue e da urina (equilíbrio ácido-base)
o seu registo cardíaco (ECG)

O seu médico terá em consideração se estiver a receber nutrição parentérica (nutrição dada por perfusão numa veia).
Durante o tratamento de longo prazo com Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo pode necessitar que lhe seja dada nutrição extra.

Ao utilizar Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:
glucósidos cardíacos (cardiotónicos) usados no tratamento de insuficiência cardíaca, como digitálicos ou digoxina.
medicamentos que aumentam a concentração de potássio no sangue, como:
- diuréticos poupadores de potássio (certos diuréticos, por ex. amilorida, espironolactona, triamtereno)
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (utilizados para tratar a pressão arterial elevada)
- antagonistas dos receptores da angiotensina II (utilizados para tratar a pressão arterial elevada)
- ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de um transplante)
- tacrolímus (utilizado para prevenir a rejeição de um transplante e para o tratamento de algumas doenças de pele)
- medicamentos que contém potássio (ex. suplementos de potássio, substitutos salinos contendo potássio)
corticoesteróides (medicamentos anti-inflamatórios)

Ao utilizar Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo com alimentos e bebidas
Consulte o seu médico sobre o que pode comer ou beber.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se está grávida ou a amamentar.

Alterações nos níveis de potássio no seu sangue podem afectar o funcionamento do seu coração e do coração do seu feto. Assim, o seu médico monitorizará cuidadosamente os níveis de químicos no seu sangue.

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

O Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo pode ser administrado durante a gravidez. A quantidade fornecida deve ser cuidadosamente controlada pelo seu médico.

Contudo, durante a gravidez ou aleitamento se for adicionado outro medicamento à sua solução de perfusão deverá:
consultar o seu médico
ler o Folheto Informativo do medicamento a ser adicionado.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo não afecta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo

O Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico decidirá a quantidade que necessita e quando esta será fornecida. Isto depende da sua idade, peso, condições biológicas e clínicas e o seu estado de hidratação (quantidade de água no seu organismo). A quantidade que lhe será administrada também pode ser afectada por outros tratamentos que esteja a receber.

NÃO deve receber Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo se existirem partículas em suspensão na solução ou se a embalagem estiver de alguma forma danificada.

A velocidade de perfusão será decidida pelo seu médico.

Se necessitar de um grande volume ou de uma perfusão rápida de Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo, o seu médico pode monitorizar o seu ECG (registo cardíaco).

Normalmente, o Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo ser-lhe-á dado numa veia, através de um tubo plástico ligado a uma agulha. Normalmente é utilizada uma veia do seu braço para a perfusão. Contudo, o seu médico pode utilizar outro método para lhe dar o medicamento.

Quando lhe é administrado Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo, o seu médico fará exames sanguíneos para monitorizar os seus níveis sanguíneos de:
potássio
outros electrólitos (como sódio e cloreto) e outras substâncias químicas que existem normalmente no seu sangue como a creatinina (um produto de degradação dos músculos)

Se sofre de função renal insuficiente, pode receber uma dose mais pequena.

Qualquer solução não usada deve ser deitada fora. NÃO deve receber uma perfusão de Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo de um saco que foi parcialmente utilizado.

Se utilizar mais Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo (perfusão em excesso), isto pode levar aos seguintes sintomas:
Sensação de formigueiro e de picadas nos braços e pernas (parestesia)
fraqueza muscular
incapacidade para movimentar (paralisia)
batimento cardíaco irregular (arritmias cardíacas)
bloqueio cardíaco (batimento cardíaco muito lento)
paragem cardíaca (o coração deixa de bater; uma situação de risco de vida)
confusão
acumulação de fluido nos pulmões tornando-se difícil respirar (edema pulmonar)
acumulação de fluido sob a pele, em particular em torno dos tornozelos (edema periférico)
acidificação do sangue (acidose) que leva a fadiga, confusão, letargia e frequência respiratória aumentada
Se desenvolver algum destes sintomas deve informar o seu médico imediatamente. A sua perfusão será interrompida e ser-lhe-á fornecido tratamento dependendo dos sintomas.

Se um medicamento for adicionado ao Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo antes de ocorrer a perfusão em excesso, esse medicamento também pode causar sintomas. Deve ler o Folheto Informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

Se parar de utilizar Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo

O seu médico decidirá quando interromper a perfusão.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que podem ocorrer devido à técnica de administração incluem:
febre (resposta febril)
infecção no local de perfusão
reacção ou dor local (vermelhidão ou inchaço no local de perfusão)

irritação e inflamação da veia na qual a solução é perfundida (flebite). Isto pode causar vermelhidão, dor ou ardor e inchaço ao longo da veia onde a solução é perfundida
a formação de um coágulo de sangue (trombose venosa) no local da perfusão, que causa dor, inchaço ou vermelhão na área do coágulo.
saída da solução de perfusão para os tecidos à volta da veia (extravasação). Isto pode danificar os tecidos e causar cicatrizes.
excesso de fluido nos vasos sanguíneos (hipervolemia)

Se tiver sido adicionado um medicamento à solução de perfusão esse medicamento também pode provocar efeitos secundários. Estes efeitos secundários dependem do medicamento que foi adicionado. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

Informe o seu médico ou enfermeiro se detectar algum dos efeitos secundários mencionados ou não neste folheto. Se ocorrer algum efeito secundário, a perfusão deve ser interrompida.

5. COMO CONSERVAR Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo não requer condições de conservação especiais.

NÃO utilize Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo após o prazo de validade impresso no saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo se existirem partículas em suspensão na solução ou se a unidade estiver de alguma forma danificada.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo

As substâncias activas são:
cloreto de potássio: 3 g por litro
cloreto de sódio: 9 g por litro

O outro único componente é água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo é uma solução transparente, livre de partículas visiveis. É fornecida em sacos de plástico poliolefina/poliamido (Viaflo). Cada saco está envolvido externamente por uma sobrebolsa de plástico protectora e selada.

Os tamanhos dos sacos são:
500 ml
1000 ml

Os sacos são fornecidos em caixas. Cada caixa contém uma das seguintes quantidades:
20 sacos de 500 ml
10 sacos de 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baxter Médico Farmacêutica Lda.
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
2710-089 Sintra – Portugal

Fabricantes:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Bélgica

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way,
Thetford Norfolk IP24 3SE
Reino Unido

Bieffe Medital Sabiñanigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Manuseamento e Preparação

Utilizar apenas se a solução estiver transparente, sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado. Administrar imediatamente a seguir à inserção do sistema de administração.
Não retirar o saco da sobrebolsa até estar pronto a ser utilizado.
O saco interior mantém a esterilidade do medicamento.
Não utilizar embalagens de plástico em ligações em série. Tal utilização pode resultar em embolia gasosa, devido ao ar residual ser arrastado do recipiente primário, antes de estar completa a administração do fluído do segundo recipiente.
A solução deve ser administrada com equipamento estéril, utilizando uma técnica asséptica. O equipamento deve ser preenchido com a solução para prevenir a entrada de ar no sistema.
Os aditivos podem ser introduzidos antes ou durante a perfusão, através da porta de aditivação de medicamentos estanque.
Quando é utilizado um aditivo, verifique a isotonicidade antes da administração parentérica. É obrigatória a mistura asséptica completa e cuidadosa de qualquer aditivo.
As soluções com aditivos devem ser imediatamente utilizadas e não armazenadas.
Adicionar outro medicamento ou utilizar uma técnica de administração incorrecta, pode causar o aparecimento de reacções febris, devido à possível introdução de pirogénios. Em caso de reacções adversas, a perfusão deve ser imediatamente suspensa.

Eliminar após uma única utilização.

Eliminar qualquer quantidade não utilizada.

Não voltar a ligar sacos parcialmente utilizados.

Abertura
a. Remover o recipiente Viaflo da sobrebolsa, mesmo antes de utilizar.
b. Verificar a existência de pequenas fugas por compressão firme do saco interior. Se forem encontradas fugas, eliminar a solução, porque a esterilidade pode estar comprometida.
c. Verificar a solução quanto à limpidez e ausência de partículas estranhas. Se a solução não estiver transparente ou contiver substâncias estranhas, deitar fora a solução.

Preparação para administração
Usar material estéril para preparação e administração.
a. Suspender o recipiente pela alça.
b. Remover o plástico protector da porta de administração na parte inferior da embalagem:
segurar a parte menor da peça com uma mão,

segurar a parte maior da tampa com a outra mão e rodar,
a cápsula irá sair rapidamente.
c. Utilizar um método asséptico para preparar a perfusão
d. Ligar o sistema de administração. Consultar as instruções completas que acompanham o sistema para a ligação, enchimento do sistema e administração da solução.

Técnicas para aditivação de medicamentos injectáveis
A solução não deve ser administrada na aurícula ou ventrículo para evitar hipercalemia localizada, mas sim na veia central ou periférica para diminuir o risco de provocar esclerose.

Aviso: Os medicamentos aditivados podem ser incompatíveis (ver Parágrafo 5"Incompatibilidades de medicamentos aditivados" abaixo).

Para aditivar medicamentos antes da administração
a. Desinfectar a porta de aditivação.
b. Utilizar seringa com agulha de 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injectar.
c. Misturar completamente a solução e o medicamento. Para medicamentos de densidade elevada, como o cloreto de potássio, bater levemente na porta de aditivação virada para cima e misturar.
Precaução: Não armazenar sacos que contenham medicamentos adicionados.

Para aditivar medicamentos durante a administração
a. Fechar a pinça (clamp) no sistema.
b. Desinfectar a porta de aditivação.
c. Utilizar seringa com agulha de 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injectar.
d. Remover o recipiente do suporte IV e/ou colocar numa posição vertical.
e. Evacuar ambas as portas batendo suavemente com o recipiente na vertical.
f. Misturar completamente a solução e o medicamento.
g. Repor o recipiente na posição de utilização, reabrir a pinça (clamp) e continuar a administração.

4. Prazo de validade durante utilização: Aditivos
Antes da utilização deve ser estabelecida a estabilidade química e física de qualquer aditivo para o pH de Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo.
Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser usado imediatamente excepto se a diluição foi realizada em condições assépticas validadas e controladas. Se não for utilizada imediatamente, o tempo e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

5. Incompatibilidades de medicamentos aditivados
Como com todas as soluções parentéricas, antes de adicionar medicamentos, deve ser verificada a compatibilidade dessas adições com a solução.

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

Na ausência de estudos de compatibilidade, a solução não deve ser misturada com outros medicamentos. É da responsabilidade do médico avaliar a incompatibilidade de um medicamento adicionado à solução de Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo, verificando uma eventual alteração da cor e/ou eventual aparecimento de precipitado, complexos insolúveis ou cristais. As instruções de utilização da medicação a adicionar devem ser consultadas.
Antes de adicionar um medicamento, verifique se é solúvel e/ou estável em água no pH de Cloreto de Potássio 0,3% e Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo (pH 4,5-7,0).
Os aditivos cuja incompatibilidade é conhecida não devem ser utilizados.