

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal, 4.5 mg/ml, Solução injetável

Cloreto de Sódio 0,9 % Labesfal, 9 mg/ml, Solução injetável

Cloreto de Sódio 10 % Labesfal, 100 mg/ml, Solução injetável

Cloreto de Sódio 20 % Labesfal, 200 mg/ml, Solução injetável

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, 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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cloreto de Sódio Labesfal e para que é utilizado

O cloreto de sódio é utilizado no tratamento da depleção do volume extracelular, desidratação e depleção do sódio. Estas situações podem ocorrer após diurese excessiva, gastroenterites ou restrição salina.

As deficiências em sódio podem tomar duas formas. A primeira forma, conhecida como hiponatrémia, está associada com uma inapropriada relação sódio/água no espaço extracelular e é normalmente o resultado de uma quantidade excessiva de água no corpo. Os sintomas da hiponatrémia incluem dor de cabeça, anorexia, náuseas, vômitos, fraqueza muscular, apatia, letargia, confusão, delírio, e, nos casos mais graves, coma e convulsões. A segunda forma da deficiência em sódio é quando são eliminados o sódio e a água pelo corpo. Os efeitos da perda do fluido iso-osmótico incluem sede, tonturas, hipotensão postural, produção urinária baixa e choque devido à diminuição do volume plasmático.

O cloreto de sódio 0,9% isotónico é utilizado como fluído para irrigações estéreis ou lavagens de órgãos ou tecidos incluindo gotas oculares, loções ou lavagens da boca.

O cloreto de sódio 0,9% é também largamente utilizado como veículo ou diluente para administração intravenosa de outros fármacos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Sódio Labesfal

Não utilize Cloreto de Sódio Labesfal:

- se tem alergia ao cloreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6).
- para induzir a emese, pelo facto de constituir uma prática perigosa e terem sido referidas mortes resultantes de hipernatrémia.
- a administração excessiva deve ser evitada por poder conduzir a hipocaliémia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cloreto de Sódio Labesfal.

Os sais de sódio devem ser administrados com precaução a pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar ou periférico, insuficiência renal ou pré-eclâmpsia.

É necessária precaução quando se administra cloreto de sódio por via intravenosa a pacientes muito novos ou idosos. A administração excessiva deve ser evitada por poder conduzir a situações de hipocaliémia.

Em doentes com insuficiência cardíaca ou pulmonar e em doentes com libertação de vasopressina não-osmótica (uma hormona que regula a retenção de água no organismo), a perfusão de volumes elevados de Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal deve ser realizada sob monitorização.

Em doentes com doença aguda, dor, stress pós-operatório, infeção, queimaduras e doenças do sistema nervoso central, relacionada com libertação de vasopressina não-osmótica ou, ainda, em doentes com doenças cardíacas, renais, qualquer doença do fígado ou tratados com medicamentos que aumentem os efeitos de vasopressina (ver secção “Outros medicamentos e Cloreto de Sódio Labesfal”), poderá existir um risco aumentado de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda) após a perfusão de cloreto de sódio 0,45 %.

A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vómitos. Os doentes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesões cerebrais graves, irreversíveis e potencialmente fatais.

As crianças, mulheres em idade fértil e doentes com doenças do cérebro tais como meningite, hemorragia do cérebro e contusão cerebral estão em risco particular de inchaço grave do cérebro (edema cerebral) e que põe a vida em risco causado pela hiponatremia aguda.

Outros medicamentos e Cloreto de Sódio Labesfal

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

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que causam um aumento do efeito da vasopressina (ver secção 'Advertências e Precauções'), como por exemplo:

- medicamentos que estimulam a libertação da vasopressina (ex.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos);
- medicamentos que potenciam a ação da vasopressina (ex.: clorpropamida, fármacos anti-inflamatórios não esteroides, ciclofosfamida);
- medicamentos que agem como vasopressinas, os chamados análogos das vasopressinas (ex.: desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina);

Ou outros medicamentos que também aumentem o risco de hiponatremia como, por exemplo, os diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina.

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.

Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal deve ser administrado com precaução especial em mulheres grávidas durante o trabalho de parto particularmente se combinado com oxitocina (uma hormona que poderá ser administrada para induzir o trabalho de parto e para controlar hemorragias).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se verificam efeitos deste tipo.

3. Como utilizar Cloreto de Sódio Labesfal

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

A dose oral de cloreto de sódio sugerida para reposição, é de cerca de 1 a 2g 3 vezes ao dia com a comida ou sob a forma de solução; podem ser necessárias

doses até 12g por dia, nos casos mais graves. A glucose facilita a absorção do sódio no trato gastrointestinal e as soluções contendo cloreto de sódio e glucose, frequentemente com eletrólitos adicionais, são utilizadas para rehidratação oral na diarreia aguda e cólera.

A concentração e dosagem das soluções de cloreto de sódio para administração intravenosa é determinada por vários fatores incluindo a idade, peso e condições clínicas do paciente. As concentrações séricas de eletrólitos devem ser cuidadosamente monitorizadas.

O cloreto de sódio 0,9% (isotônico, iso-osmótico) é utilizado na depleção de sódio; podem ser administrados 2 a 3 litros durante 2 a 3 horas e depois a uma velocidade mais lenta. Se se verificar a depleção combinada de sódio e água, é frequentemente indicado um fluido consistindo em cloreto de sódio 0,9% e glucose 5%.

O cloreto de sódio 0,45% (hipotônico) pode também ser utilizado em determinadas circunstâncias para reposição de fluidos.

Quando lhe for administrado Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal, o seu médico irá fazer-lhe análises para monitorizar o equilíbrio de fluidos, os eletrólitos séricos (com especial atenção ao sódio sérico) e o equilíbrio ácido-base, especialmente se tiver um aumento na libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) ou se estiver co-medicado com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar.

A monitorização do sódio sérico é particularmente importante no caso dos fluidos hipotônicos.

O cloreto de sódio 1,8%, 3% ou 5% (hipertônicos) são utilizados em casos de hiponatremia aguda grave.

Utilização em crianças e adolescentes

O volume e a velocidade de perfusão serão ajustados à idade, ao peso e ao estado clínico do doente. A terapia concomitante irá ser determinada pelo médico especialista em terapêutica pediátrica com fluidos intravenosos.

Se utilizar mais Cloreto de Sódio Labesfal do que deveria

No caso de ingestão aguda recente de cloreto de sódio a indução da emese ou a lavagem gástrica devem ser realizadas em conjunto com tratamento sintomático e de suporte.

Na hipernatremia, as concentrações séricas de sódio, devem ser corrigidas lentamente a uma velocidade que não exceda 10 a 12mmol/l/dia; os fluidos sugeridos para administração intravenosa incluem as soluções de cloreto de sódio hipotônicas e isotônicas (hipotônica em pacientes hipertônicos). Foi também sugerido que a diálise pode ser necessária se existir insuficiência renal significativa, se o paciente estiver moribundo ou se as concentrações de sódio forem superiores a 200mmol/l.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Com a administração de Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal podem verificar-se os seguintes efeitos indesejáveis, com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar
- encefalopatia hiponatrémica aguda

O excesso de sódio pode ser causado por fluidos inadequados, perdas excessivas de fluidos, administração excessiva de sódio, insuficiência renal e aldosteronismo. O excesso de sódio pode tomar duas formas. A primeira forma conhecida como hipernatrémia é um aumento da concentração extracelular que pode ser consequência da muito baixa quantidade de água disponível ou duma elevada provisão de sódio contra uma baixa extensão da excreção. A segunda forma é a quantidade elevada de sódio e de água no corpo, sem alteração na concentração extracelular.

A retenção de sódio conduz à acumulação de fluído extracelular (edema) que pode afetar a circulação cerebral, pulmonar e periférica.

Os efeitos adversos gerais do excesso de sódio no corpo, incluem náuseas, vômitos, diarreia, espasmos abdominais, sede, redução da salivação e da lacrimação, sudação, febre, taquicardia, hipertensão, insuficiência renal, edema periférico e pulmonar, dificuldade respiratória, dor de cabeça, tonturas, agitação, irritabilidade, fraqueza, contração e rigidez muscular, convulsões, coma e morte. As sobredosagens com cloreto de sódio são resultado de indução de emese sem sucesso, lavagem gástrica com soluções hipertónicas e erros em formulações de alimentos para crianças.

A administração excessiva de cloreto de sódio provoca hipernatrémia cujo efeito mais sério é a desidratação dos órgãos internos, especialmente o cérebro. O excesso de cloretos no corpo pode provocar uma perda de bicarbonato com um efeito acidificante.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo 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 Cloreto de Sódio Labesfal

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 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 Labesfal

- a substância ativa é cloreto de sódio
- o outro componente é a água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Cloreto de Sódio Labesfal e conteúdo da embalagem
Solução injetável

Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal: Ampolas de vidro, polietileno e de polipropileno de 5, 10 e 20ml; frascos de vidro e de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e 1000ml; frascos de polietileno de 50ml/100ml, 100ml, 100ml/250ml, 250ml, 250ml/500ml, 500ml, 500ml/1000ml e 1000ml; sacos de PVC de 50, 100, 250, 500, 1000, 3000 e 5000ml. Frascos de vidro e de polipropileno com 50ml/100ml, 100ml/250ml, 250ml/500ml e 500ml/1000ml. Sacos de PVC e de polipropileno com 50ml/100ml, 100ml/250ml, 250ml/500ml e 500ml/1000ml.

Cloreto de Sódio 0,45% Labesfal: Frascos de vidro e de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e de 1000ml; sacos de PVC e de polipropileno de 250, 500 e 1000ml. Frascos de polietileno de 500ml.

APROVADO EM 13-03-2020 INFARMED

Cloreto de Sódio 10% Labesfal: Ampolas de vidro, de polietileno e de polipropileno de 5, 10 e 20ml; frascos de vidro e de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e de 1000ml.

Cloreto de Sódio 20% Labesfal: Ampolas de vidro, de polietileno e de polipropileno de 5, 10 e 20ml; frascos de vidro e de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e de 1000ml;

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

<aplicável a todas as dosagens>
LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

<apenas aplicáveis à dosagem de 9 mg/ml>
Fresenius Kabi España S.A.U.
C/Dr. Ferran, 12
E-08339 Vilassar de Dalt
Spain

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
D - 61169 Friedberg

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
P - 99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Propriedades farmacológicas e elementos de farmacocinética:

O organismo contém cerca de 4mol de sódio (cerca de 40 a 60mmol de sódio por kg de peso corporal), aproximadamente 40% do que é encontrado no esqueleto. O sódio é o principal catião no fluído extracelular (a concentração normal varia entre 135 a 145mmol/l) e é o principal componente osmótico no controlo do volume sanguíneo.

O cloreto de sódio é utilizado no tratamento da depleção do volume extracelular, desidratação e depleção de sódio. Pode ser administrado por via oral ou por via intravenosa. As soluções de cloreto de sódio 0,9% são muito utilizadas como veículo e diluente para as preparações injetáveis de outros fármacos. Os efeitos adversos incluem hipertensão, edema e efeitos gastrointestinais. A administração excessiva conduz a hipernatremia conduzindo à desidratação dos órgãos, particularmente do cérebro.