

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O QUE É CLORETO DE SÓDIO 0,9% VIAFLO E PARA QUE É UTILIZADO

O Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo é uma solução do cloreto de sódio em água. O cloreto de sódio é uma substância química (muitas vezes designada "sal") existente no sangue.

O Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo é utilizado para tratar: uma perda de água corporal (desidratação) uma perda de sódio do organismo (depleção de sódio)

As situações que podem causar a perda de cloreto de sódio e água incluem: quando não pode comer ou beber, devido a doença ou após cirurgia transpiração excessiva devido a febre alta extensiva perda de pele, como pode ocorrer em queimaduras graves

O Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo também pode ser utilizado como veículo ou para diluir outros medicamentos para perfusão.

2. ANTES DE UTILIZAR CLORETO DE SÓDIO 0,9% VIAFLO

NÃO pode receber Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo se sofre de alguma das seguintes situações: nível de cloreto no sangue mais alto que o normal (hipercloremia) nível de sódio no sangue mais alto que o normal (hipernatremia)

Se um medicamento tiver sido adicionado ao Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo, deve ser consultado o Folheto Informativo do medicamento adicionado para determinar se pode receber a solução.

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

Informe o seu médico se tem ou teve alguma das seguintes condições médicas: qualquer tipo de doença cardíaca ou insuficiência cardíaca função renal diminuída 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) produção da hormona aldosterona em excesso (aldosteronismo) qualquer outra condição associada à retenção de sódio (quando o corpo retém demasiado sódio), como tratamento com esteróides (Ver também "Ao utilizar Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo com outros medicamentos").

Quando recebe esta perfusão, o seu médico recolherá amostras de sangue e urina para monitorizar: 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)

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 Sódio 0,9% Viaflo pode necessitar que lhe seja dada nutrição extra.

Ao utilizar 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.

Ao utilizar 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. O Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo pode ser administrado durante a gravidez ou aleitamento. 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

Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo não afecta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR CLORETO DE SÓDIO 0,9% VIAFLO

O Cloreto de Sódio 0,9% será dado por um médico ou enfermeira. O seu médico irá decidir a quantidade que precisa e quando deve ser dado. Isto irá depender da sua idade, peso, condição, a razão para o tratamento e se a perfusão é usada ou não para administrar ou diluir outro medicamento.

A quantidade que recebe também pode ser afectada por outros tratamentos que esteja a receber.

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

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

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

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

Se lhe for administrado demasiado Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo (perfusão em excesso), isto pode levar aos seguintes sintomas:

náusea (indisposição)

vómito

diarreia

cólicas estomacais

sede

boca seca

olhos secos

transpiração

febre

frequência cardíaca elevada (taquicardia)

pressão arterial aumentada (hipertensão)

insuficiência renal (falha renal)

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)

paragem respiratória

dor de cabeça

vertigem

desassossego

irritabilidade

fraqueza

contracção e rigidez muscular

convulsões

acidificação do sangue (acidose), levando a fadiga, confusão, letargia e frequência respiratória elevada

Se desenvolver algum destes sintomas deve informar o seu médico imediatamente. A sua perfusão será interrompida e dar-lhe-á fornecido tratamento dependendo dos sintomas.

Se um medicamento foi adicionado ao 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 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 POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, 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.

Formação de um coágulo de sangue (trombose venosa) no local da perfusão, que causa dor, inchaço ou vermelhidão 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 SÓDIO 0,9% VIAFLO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Sacos de 50 e 100 ml: Não conservar acima de 30°C.

Sacos de 250, 500 e 1000 ml: Não requerem quaisquer condições de conservação especiais.

NÃO utilize 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 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 Sódio 0,9% Viaflo

A substância activa é cloreto de sódio: 9 g por litro

O outro único componente é água para preparações injectáveis.

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

O Cloreto de Sódio 0.9% Viaflo é uma solução transparente, livre de partículas visíveis. É fornecida em sacos de plástico poliolefina/poliamido (Viaflo). Cada saco está envolvido externamente por uma sobrebolsa de plástico protectora e selada.

Os tamanhos do saco são:

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

Os sacos são fornecidos em caixas. Cada caixa contém uma das seguintes quantidades:

50 sacos de 50 ml
50 sacos de 100 ml
30 sacos de 250 ml
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 S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Bélgica

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

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

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar-County Mayo
Irlanda

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Itália

Baxter Manufacturing Sp. z.o.o.
42 B Wojciechowska Str.
20-704 Lublin
Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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 fluido do segundo recipiente. A pressurização das soluções intravenosas, contidas em recipientes de plástico flexível, para aumentar a velocidade de administração pode resultar em embolia gasosa se o ar residual no recipiente não for completamente eliminado antes da administração.

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. Suspende 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

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

Para aditar 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 aditar 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 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.

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 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 do Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo.

Os aditivos cuja incompatibilidade é conhecida não devem ser utilizados.