APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de Sódio Eigna 9 mg/ml solução para perfusão
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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Cloreto de Sódio Eigna e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Sódio Eigna
3. Como utilizar Cloreto de Sódio Eigna
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Sódio Eigna
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Cloreto de Sódio Eigna e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução para perfusão intravenosa, gota-a-gota, sendo indicado para correção de situações de depleção hidrossalina (por exemplo, causadas por vómitos, diarreia, aspiração gástrica, fístulas digestivas, sudorese profusa, poliúria, queimaduras extensas, etc.) e/ou hipovolemia (por exemplo, após hemorragias). Pode também ser usado como solução de irrigação/lavagem de tecidos, em que se pretende uma irrigação estéril, por exemplo olhos, bexiga, queimaduras, feridas. Tem utilização como solução de irrigação peritoneal, nomeadamente para prevenir a infeção durante a cirurgia colorretal ou para o diagnóstico de hemorragia interna.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Sódio Eigna

Não utilize Cloreto de Sódio Eigna:
se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se apresenta hipernatremia, insuficiência cardíaca descompensada, insuficiência renal ou edema generalizado.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cloreto de Sódio Eigna:
se apresenta hipertensão arterial ou pulmonar, insuficiência cardíaca latente, pré-eclampsia ou outras situações associadas a retenção de sódio;
quando submetido a corticoterapia crónica.

O Cloreto de Sódio Eigna não deve ser usado para induzir o vómito, dado que essa prática pode resultar em hipernatremia.

Outros medicamentos e Cloreto de Sódio Eigna
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Não estão descritas interações medicamentosas, contudo, na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Cloreto de Sódio Eigna com alimentos e bebidas
Não estão descritas quaisquer interações com alimentos e bebidas.

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

A gravidez e o aleitamento não são contraindicações específicas à utilização do Cloreto de Sódio Eigna. Contudo, como boa regra, deve fazer-se sempre uma cuidadosa avaliação do risco-benefício da sua utilização nessas situações.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A influência do Cloreto de Sódio Eigna na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas é irrelevante.

Cloreto de Sodio Eigna contém sódio
Este medicamento contém 15.4 mmol (ou 354.2 mg) de sódio por 100 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

## 3. Como utilizar Cloreto de Sodio Eigna

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

O Cloreto de Sódio Eigna destina-se a ser administrado por perfusão intravenosa ou como solução de irrigação. No caso da administração por perfusão, o volume a administrar e a velocidade de perfusão dependem da situação clínica e da superfície corporal. No adulto, a velocidade média de perfusão usualmente recomendada é de 60-100 ml/hora, mas em situações de grande depleção de volume a velocidade de perfusão poderá ser bastante superior. Na criança, as doses devem ser adaptadas proporcionalmente.

Se utilizar mais Cloreto de Sódio Eigna do que deveria
Em caso de sobredosagem, para além da interrupção da administração, dever-se-á realizar ionograma e gasometria e proceder à correção das alterações hidroeletrolíticas eventualmente existentes. Pode haver necessidade de recurso a diuréticos e outros fármacos. Se o sódio orgânico total estiver demasiado elevado, podem usar-se diuréticos da ansa para aumentar a excreção de sódio, sendo a perda de fluido compensada por uma infusão de solução glucosada a 5% e cloreto de

potássio. Pode ser necessário o recurso à diálise se ocorrer insuficiência renal significativa, se o doente estiver moribundo ou se a concentração sérica de sódio for superior a 200 mmol/L.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cloreto de Sódio Eigna
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Cloreto de Sódio Eigna
Não requer quaisquer medidas particulares.

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

## 4. Efeitos secundários possíveis

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

Pode surgir irritação venosa no local da injeção. Quando a administração é excessiva ou inapropriada há o risco de acidose metabólica, por excesso de cloro, e de hipernatremia. O efeito mais severo de uma possível hipernatremia é a desidratação cerebral, que causa sonolência e confusão mental; em casos limite, tal poderá evoluir para convulsões, coma, insuficiência respiratória e morte. Outros sintomas são sede, diminuição da salivação e lacrimação, febre, taquicardia, hipertensão ou hipotensão, cefaleia, vertigem, irritabilidade, fraqueza e rigidez muscular.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no 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
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Cloreto de Sódio Eigna

Conservar a temperatura inferior a 30 °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 a "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida.

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 Eigna
A substância ativa é o cloreto de sódio. Cada ml de solução para perfusão contém 9 mg de cloreto de sódio.
O outro componente é a água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Cloreto de Sódio Eigna e conteúdo da embalagem

Frascos de 500 ml.

Os frascos são compostos por plástico de polietileno de baixa densidae (LDPE).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Eignapharma, S.L
Av. Ernest Lluch, 32,
planta 6, Oficina 19
08302 Mataró
Barcelona (Espanha)

Fabricantes
Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral, 22
Alcobendas 28108, Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA} {mês de AAAA}.