

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cloreto de sódio Noridem 9 mg/ml Solução injetável
Cloreto de Sódio

Leia com atenção todo o folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Se o medicamento se destina a ser administrado ao seu filho, leia o folheto substituindo a expressão "você, si" por "o seu filho".
- 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, enfermeiro ou farmacêutico.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O seu medicamento denomina-se Cloreto de Sódio Noridem 9 mg/ml Solução injetável.

No resto deste folheto, o Cloreto de Sódio Noridem 9 mg/ml Solução injetável é denominado Cloreto de Sódio.

Neste folheto:

1. O que é Cloreto de Sódio e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Cloreto de Sódio
3. Como utilizar Cloreto de Sódio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Sódio
6. Outras informações

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

Cloreto de Sódio é um tipo de medicamento denominado electrólito. É um sal estéril em líquido que pode ser utilizado por vários motivos diferentes, em virtude da sua semelhança com os fluidos do nosso organismo.

A principal utilização de Cloreto de Sódio injetável é na dissolução ou diluição de outros medicamentos para que os mesmos possam ser administrados como injetável ou como perfusão (gota a gota) nas veias, músculos ou outros tecidos do corpo.

O Cloreto de Sódio pode também ser utilizado na preparação para inúmeros procedimentos cirúrgicos e médicos, tais como:

- limpar cateteres (pequenos dispositivos introduzidos nas suas veias para a injeção de medicamentos)
- como solução de revestimento para preencher linhas intravenosas (tubos longos ligados às suas veias). Isto serve para garantir que não é injetado ar, como, por exemplo, durante a hemodiálise (um procedimento destinado a limpar o sangue quando o doente sofre de doença renal).
- como solução de revestimento no início e no final das transfusões sanguíneas sem danificar as células sanguíneas.

O Cloreto de Sódio pode também ser adicionado a outros medicamentos para perfusões (gota a gota), por exemplo soluções de açúcar. Neste caso, o Cloreto de

Sódio funciona como um electrólito para ajudar a manter equilibrados os níveis de hidratação nas diferentes partes do seu organismo.

2. Antes de utilizar Cloreto de Sódio

O seu médico ou enfermeiro far-lhe-á algumas perguntas antes de lhe administrar o medicamento pela primeira vez, pedindo-lhe a informação que se segue.

Não utilize Cloreto de Sódio
Se tiver hipernatremia
Se tiver hiperclóremia

Tenha especial cuidado com Cloreto de Sódio
Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou enfermeiro se:
Tem problemas cardíacos
Tem problemas de tensão arterial
Tem problemas renais
Tem problemas de retenção de sódio

Leia atentamente os folhetos informativos de todos os medicamentos que toma, uma vez que o Cloreto de Sódio é por vezes adicionado a outros medicamentos para, por exemplo, os dissolver ou diluir.

Utilizar Cloreto de Sódio com outros medicamentos
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar algum dos medicamentos que se seguem, é muito importante que informe o seu médico:

- Corticosteróides tais como cortisona, hidrocortisona, prednisona, prednisolona, betametasona.

Gravidez e amamentação

Não se conhecem contra-indicações à utilização de Cloreto de Sódio durante a gravidez ou a amamentação.

Como o Cloreto de Sódio é por vezes administrado com outros medicamentos, é importante que:

- Se estiver grávida ou se pensa poder estar grávida, informe o seu médico.
- Se estiver a amamentar, informe o seu médico.

O seu médico dir-lhe-á se deve ou não utilizar este medicamento.

3. Como utilizar Cloreto de Sódio

Em geral, este medicamento é administrado pelo médico ou enfermeiro.

O seu médico ou enfermeiro irá usar a dose adequada de Cloreto de Sódio, dependendo do fim a que se destina.

É o seu médico quem decide qual a quantidade (dose) de medicamento que deve utilizar e durante quanto tempo.

A dose dependerá da utilização a dar ao Cloreto de Sódio, como para dissolver ou diluir outro medicamento, ou como solução de revestimento.

Se utilizar mais Cloreto de Sódio do que deveria

Em geral, este medicamento é administrado pelo médico ou enfermeiro. Se acha que lhe foi administrado demasiado medicamento, informe de imediato o seu médico ou enfermeiro.

Como este medicamento vem em unidades de pequeno volume (máximo de 20 mililitros por recipiente), é pouco provável que o utilize em excesso.

O Cloreto de Sódio é por vezes administrado juntamente com outros medicamentos, pelo que deve ter o cuidado de ler os folhetos informativos de todos os medicamentos que toma.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cloreto de Sódio

Em geral, este medicamento é administrado pelo médico ou enfermeiro. Se achar que não tomou uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Cloreto de Sódio pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. O benefício esperado do medicamento costuma ser superior ao risco de vir a sofrer de algum efeito secundário prejudicial.

Os efeitos secundários conhecidos resultantes da utilização de Cloreto de Sódio para a dissolução e diluição de outros medicamentos, ou quando é utilizado como solução de revestimento, são níveis demasiado elevados de sódio e de cloreto no sangue.

Lembre-se de que pode também sofrer de efeitos secundários provocados pelos outros medicamentos que estão a ser dissolvidos ou diluídos pelo Cloreto de Sódio. Certifique-se de que lê os folhetos informativos de todos os medicamentos que toma. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97,

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Cloreto de Sódio

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Cloreto de Sódio após o prazo de validade (EXP) impresso na embalagem exterior e no rótulo colocado no recipiente plástico (ampola). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Só deve usar o medicamento se o líquido se apresentar límpido e incolor. Utilize-o imediatamente depois de abrir a ampola. Qualquer quantidade de medicamento não utilizado deve ser descartada.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Cloreto de Sódio

A substância activa é cloreto de sódio. O outro componente é água para preparações injetáveis.

O medicamento contém 0,9% p/v (9 mg/ml) de cloreto de sódio.

Qual o aspecto do Cloreto de Sódio

O Cloreto de Sódio tem a forma de um líquido límpido e incolor.

Conteúdo da embalagem

Cada ampola plástica contém 5 ml (mililitros), 10 ml ou 20 ml de medicamento. Existem caixas com 50 ampolas de 5 ml e 10 ml e caixas com 20 ampolas de 20 ml. 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:

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia, Chipre

Fabricante:

Demo S.A.,
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Athens, Grécia.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca: Natriumchlorid "Noridem", solvens til parenteral anvendelse/injektionsvæske, opløsning 9mg/mL
Alemanha: Natriumchlorid Noridem 0.9% Injektionslösung

Irlanda:	Sodium Chloride 0.9% (w/v) Injection BP
Noruega:	Natriumklorid Noridem 9mg/mL injektjonsvæske, oppløsning "Noridem"
Portugal:	Cloreto de sódio Noridem, 9mg/mL, Solução injetável
Suécia:	Natriumklorid Noridem 9mg/mL injektionsvätska, lösning
Espanha:	Cloruro de sodio KERN PHARMA 9mg/mL solución inyectable EFG
Reino Unido:	Sodium Chloride 0.9% (w/v) Injection BP
Áustria:	Natriumchlorid Noridem 0.9% Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Grécia:	SODIUM CHLORIDE 0,9%/NORIDEM, Διαλύτης για παρεντερική χρήση 9mg/mL
Holanda:	Natriumchloride Noridem 0.9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik 9mg/mL

Este folheto foi aprovado pela última vez: 01/2018.