

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ionosteril Lact, Solução para perfusão

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, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ionosteril Lact e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 12.2.8 – Corretivos da volémia e das alterações hidroelectrolíticas.

Código ATC: B05BB01

Reposição hidroelectrolítica do espaço extracelular.

Depleção hidrossalina, acidose metabólica de leve intensidade, diarreias, queimaduras, choque, coma diabético, fase poliúrica de insuficiência renal aguda, fístulas digestivas.

Estados pós-operatórios.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ionosteril Lact

Não utilize Ionosteril Lact:

- se tem alergia ao cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, lactato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Hipertensão arterial
- Alcalose metabólica
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Edemas de variada etiologia

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ionosteril Lact. O Ionosteril Lact não deve ser utilizado em associação com:

- Anfotericina B
- Clorotetraciclina
- Oxitetraciclina
- EDTA
- Metaraminol
- Difosfato de histamina
- Álcool
- Pentotal
- Bicarbonato de sódio

O uso desta solução requer a monitorização dos parâmetros clínicos e laboratoriais, particularmente nas seguintes situações:

- Insuficiência cardíaca congestiva;
- Insuficiência hepática grave;
- Edema com retenção de sódio.

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 Ionosteril Lact"), poderá existir um risco aumentado de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda).

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.

Uma vez que esta solução contém potássio, deve ser feita uma monitorização rigorosa do potássio plasmático nos doentes em risco de hipercaliémia, por exemplo quando a função renal está gravemente comprometida.

O médico deve determinar potenciais incompatibilidades entre qualquer um dos fármacos adicionados ao Ionosteril Lact, verificando possíveis alterações na cor e/ou a formação de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.

Existe incompatibilidade físico-química com vários antibióticos quando administrados por via intravenosa (clorotetraciclina, anfotericina B, oxitetraciclina).

Antes de adicionar qualquer outro fármaco, verifique se o intervalo de pH em que o mesmo é efetivo é o mesmo que o do Ionosteril Lact.

Quando um fármaco é adicionado ao Ionosteril Lact, a mistura deve ser administrada imediatamente.

Outros medicamentos e Ionosteril Lact

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 esteróides, ciclofosfamida);
 - medicamentos que agem com 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.

O Ionosteril Lact é incompatível com as substâncias referidas na alínea de advertências e precauções.

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.

Este medicamento 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 aplicável.

3. Como utilizar Ionosteril Lact

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

O Ionosteril Lact é administrado por via intravenosa, gota a gota. Em geral, a dose máxima diária empregue num adulto é de 2500 ml / dia, a uma velocidade de 60 a 100 ml / hora. Nas crianças, administrar de acordo com o peso e estado ácido-básico: 25 a 50 ml / Kg / dia a um ritmo de 30 a 60 ml / hora.

Ionosteril Lact é uma solução hipotónica.

Quando lhe for administrado Ionosteril Lact, o seu médico irá fazer-lhe análises para monitorizar o equilíbrio de fluidos, os eletrólitos séricos 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 hipotónicos.

Se utilizar mais Ionosteril Lact do que deveria

Em caso de sobredosagem, deverá ser suspensa a administração da solução e proceder à realização de ionograma, gasometria e determinação da calcemia. Deverão ser feitas as correções necessárias.

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 deste medicamento 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 hiponatremica aguda

Pode provocar irritação venosa no local da picada, dispneia por possível precipitação de insuficiência cardíaca e edemas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis 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. Com conservar Ionosteril Lact

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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.

Só utilizar a solução se estiver límpida.

Tomar precauções no seu emprego a fim de evitar a contaminação microbiana.

Rejeitar as quantidades não utilizadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ionosteril Lact

Nome do componente	Conteúdo / 1000 ml	
Cloreto de sódio	6,00 g	
Cloreto de potássio	0,40 g	
Solução de lactato de sódio a 50%	6,34 g	
Cloreto de cálcio, di-hidratado	0,27 g	

Na+	3,01 g	131,0 mEq/L
K+	0,21 g	5,0 mEq/L
Ca ²⁺	0,07 g	3,7 mEq/L
Cl-	3,96 g	112,0 mEq/L
C ₃ H ₅ O ₃ -	2,52 g	28,0 mEq/L

O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ionosteril Lact e conteúdo da embalagem

Ionosteril Lact apresenta-se sob a forma de frascos de polietileno de 100, 250, 500 e 1000 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, LDA.

Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Fabricantes

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
D – 61169 Friedberg

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

APROVADO EM
26-08-2022
INFARMED

ul. Sienkiewicza 25
PL 99-300 Kutno

Este folheto foi revisto pela última vez em