

Folheto informativo: Informação para o doente

Salina Fisiológica Grifols 0,9% 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 enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Salina Fisiológica Grifols e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução para perfusão de cloreto de sódio que pertence ao grupo de medicamentos designados por soluções intravenosas corretivas das alterações hidroeletrólíticas: sódio (utilizados para manter os fluidos corporais no equilíbrio correto).

Este medicamento é indicado em:

Situações de desidratação acompanhadas de perdas salinas (de sódio).

Situações de alcalose leve (aumento leve do pH do sangue).

Situações de hipovolémia (diminuição da quantidade do sangue no organismo).

Como veículo ou solvente para a administração parentérica de medicamentos.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Salina Fisiológica Grifols

Não utilize Salina Fisiológica Grifols

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

- em situações de retenção de água e/ou sódio e em particular se sofre de cardiopatias, nefroses, nefrites agudas, cirroses descompensadas (doenças do coração, rins e fígado respetivamente), assim como se está a tomar corticoides e ACTH.

- se apresenta perdas de potássio. Se a solução for administrada nesta situação, o potássio celular pode ser substituído pelo sódio, agravando-se assim o desequilíbrio

eletrolítico, podendo causar insuficiência cardíaca congestiva, com insuficiência pulmonar aguda, sobretudo se sofre doenças cardiovasculares.

Quando for usado como solvente para preparações injetáveis de outros medicamentos, deverão ser tidas em consideração as contra-indicações relacionadas com o medicamento adicionado.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Salina Fisiológica Grifols.

A administração de volumes elevados deve ser utilizada sob monitorização específica em doentes com insuficiência cardíaca ou pulmonar e em doentes com libertação de vasopressina (hormona antidiurética) não-osmótica (incluindo síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética, SIADH), devido ao risco de hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue) adquirida durante a hospitalização.

#### Hiponatremia:

Se é um doente com libertação não-osmótica de vasopressina (p. ex., em doenças agudas, dor, stress pós-operatório, infeções, queimaduras e doenças do sistema nervoso central), se sofre de doenças do coração, fígado e dos rins, e se está exposto a agonistas da vasopressina (ver subsecção seguinte) apresenta um risco particular de hiponatremia aguda após administração de fluidos hipotónicos e até isotónicos.

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.

Crianças, mulheres em idade fértil e doentes com resposta cerebral reduzida (p. ex., meningite, hemorragia intracraniana e contusão cerebral) apresentam um risco particular de edema cerebral grave e potencialmente fatal causado por hiponatremia aguda.

As infusões de cloreto de sódio administradas imediatamente depois de uma operação cirúrgica, podem dar lugar a uma retenção excessiva de sódio.

A possibilidade de ocorrer hiperhidratação (excesso de água no seu organismo) pode ser evitada controlando o fluido incorporado e o perdido pelo doente.

Em situações de desequilíbrio ácido-base existente ou iminente, o seu médico fará testes laboratoriais adequados frequentemente.

Se a administração da solução for prolongada poderá haver o risco de tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo).

No caso de misturas múltiplas, deverá garantir-se a máxima assepsia durante a adição dos medicamentos aos líquidos de uso intravenoso. É recomendável a consulta das tabelas de compatibilidades ao preparar as misturas.

## Outros medicamentos e Salina Fisiológica Grifols

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que causam um aumento do efeito da hormona antidiurética (tais como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (anti-inflamatórios não esteróides), ciclofosfamida, desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina). Estes medicamentos levam a uma redução da excreção de água em urina e aumentam o risco de hiponatremia adquirida durante a hospitalização na sequência de um tratamento inadequadamente equilibrado com soluções para perfusão intravenosa (ver subsecção prévia e secções 3 e 4).
- Diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina, os quais aumentam o risco de hiponatremia.

## Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento deve ser administrado com especial cuidado em mulheres grávidas durante o parto, particularmente se for administrado em combinação com oxitocina devido ao risco de hiponatremia (ver subsecções prévias e secção 4).

Se necessário pode ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

## 3. Como utilizar Salina Fisiológica Grifols

Salina Fisiológica Grifols é administrada por via intravenosa, por perfusão gota a gota.

O seu médico irá decidir a dose que deverá receber ajustando sempre o volume e a velocidade média de perfusão à sua necessidade dependendo da idade, do peso e do estado clínico (p. ex., queimaduras, cirurgia, ferimentos na cabeça, infeções), sendo recomendada a de 40 a 60 gotas por minuto.

O seu equilíbrio de fluidos, os eletrólitos séricos e o equilíbrio ácido-base podem ter de ser monitorizados antes e durante a administração, especialmente se sofre um aumento da libertação de vasopressina não-osmótica (SIADH) e se estiver a ser co-medicado com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia adquirida durante a hospitalização (ver secções 2 e 4).

O seu médico decidirá sobre a necessidade de tratamento simultâneo (ver secções 2 e 4).

Quando for usado como solvente para preparações injetáveis de outros medicamentos, a dose e a velocidade de perfusão dependem do medicamento prescrito.

Se utilizar mais Salina Fisiológica Grifols do que deveria

Dada a natureza do medicamento, se a sua indicação e administração são corretas e controladas, não existe risco de intoxicação. No caso de não serem cumpridos estes requisitos, pode ocorrer algum sintoma devido aos efeitos indesejáveis. Nesse caso deve suspender-se imediatamente a administração e deve recorrer-se ao tratamento sintomático.

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

Quando são administradas grandes quantidades de Salina Fisiológica, os iões cloreto podem provocar a perda de iões bicarbonato dando acidose metabólica (diminuição do pH do sangue).

A administração inadequada ou excessiva pode produzir edema pulmonar (acumulação excessiva de líquido nos pulmões).

Os doentes com libertação de vasopressina não-osmótica, os doentes com doenças do coração, fígado e dos rins, e os doentes expostos a agonistas da vasopressina apresentam um risco particular de hiponatremia aguda após administração de fluidos hipotónicos e até isotónicos. A hiponatremia adquirida durante a hospitalização pode causar lesões cerebrais irreversíveis e morte devido ao desenvolvimento de edema cerebral (ver secções 2 e 3).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Salina Fisiológica Grifols

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não é transparente ou contém partículas ou precipitados, ou se o recipiente estiver danificado.

Uma vez aberto o recipiente, a solução deve ser utilizada imediatamente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Salina Fisiológica Grifols

A substância ativa é cloreto de sódio. Cada 100 ml deste medicamento contém 0,9 g de cloreto de sódio.

- Os outros componentes (excipientes) são: ácido clorídrico (para ajuste de pH) (só em embalagem de vidro), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) (só em embalagem de polipropileno) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Salina Fisiológica Grifols e conteúdo da embalagem

Salina Fisiológica Grifols é uma solução para perfusão transparente e incolor que se apresenta em:

Frascos de vidro

20 frascos com o conteúdo de 50 ml (em frasco com capacidade para 100 ml)

20 frascos de 100 ml

20 frascos de 250 ml

10 frascos de 500 ml

Bolsas de polipropileno (Fleboflex)

100 bolsas com o conteúdo de 50 ml (em bolsa com capacidade para 100 ml)

115 bolsas com o conteúdo de 50 ml (em bolsa com capacidade para 100 ml)

50 bolsas de 100 ml

70 bolsas de 100 ml

20 bolsas de 250 ml

28 bolsas de 250 ml

20 bolsas de 500 ml

10 bolsas de 1000 ml

Nem todos os tamanhos podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Grifols, S.A.  
Polígono Levante - Can Guasch, 2  
08150 Parets del Vallés - Barcelona  
Espanha

Fabricante

Laboratorios Grifols, S.A.  
Pol. Los Llanos, C/Marte, 4  
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia  
Espanha

Laboratorios Grifols, S.A.  
Passeig Fluvial, 24, Polígono Industrial Autopista  
08150 Parets del Vallès - Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. <http://www.infarmed.pt/>

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

Salina Fisiológica Grifols é administrada por via intravenosa, por perfusão gota a gota.

Não utilizar se a solução não estiver transparente e isenta de partículas ou se o recipiente se encontrar danificado.

Iniciar a administração imediatamente após abertura e não reutilizar quaisquer excedentes que da mesma resultem.

Utilize técnica asséptica para administrar a solução bem como para adicionar medicação à solução se for necessário.

No caso de misturas múltiplas, deverá garantir-se a máxima assepsia durante a adição dos medicamentos aos líquidos de uso intravenoso.

Em caso de adicionar qualquer medicação deve ser verificada a ausência de incompatibilidade.

APROVADO EM 21-12-2022 INFARMED
---------------------------------------

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Antes de adicionar qualquer medicamento, verifique se o pH em que este tem eficácia corresponde ao pH da Salina Fisiológica Grifols (pH = 4,5 – 7,0).

Verifique qualquer alteração de cor e/ou possível formação de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.