

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis

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.
- Este medicamento foi receitado 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 enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis
3. Como utilizar Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis e para que é utilizado

A Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis destina-se a ser utilizada como solvente para preparação de líquidos para administração injetável.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis

Não utilize Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis.

Outros medicamentos e Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não se observaram interações com outros fármacos.

#### Gravidez e amamentação

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

A Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis é considerada segura.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevêem efeitos sobre a capacidade de condução e de utilização de máquinas aquando da utilização do solvente Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis

### 3. Como utilizar Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

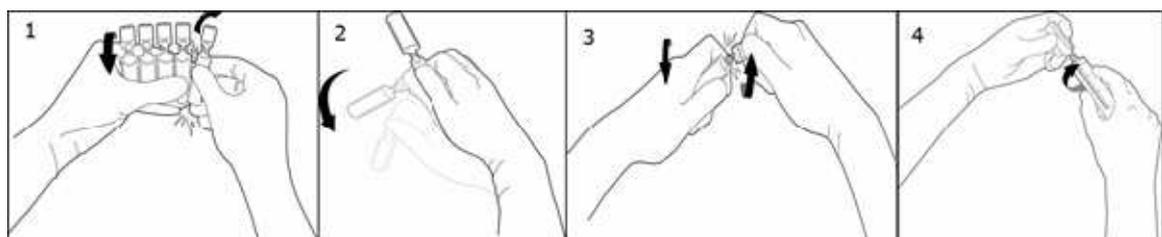
O Cloreto de Sódio deve ser administrado intravenosamente.

Não é necessário usar qualquer objeto contundente para abrir a ampola.

Assim que a ampola for aberta, o seu topo pode ser perfeitamente ajustado ao cone da seringa (cone Luer), com o qual é necessário usar a agulha.

#### Instruções de utilização

Para separar apenas uma ampola, torcer a ampola contra as restantes ampolas da embalagem sem tocar o gargalo e o topo das ampolas (1). Agitar a ampola com um único movimento como mostrado abaixo de maneira a remover o líquido contido na tampa da ampola (2). Para abrir a ampola, torcer o corpo da ampola e o topo da ampola em direções opostas até que o gargalo quebre (3). Conectar a ampola à seringa-Luer ou à seringa Luer-Lock como demonstrado na figura (4).



Consequentemente, não é necessária qualquer agulha para extrair a solução. Extrair o líquido.

A solução não contém qualquer tipo de conservante ou bactericida, e por isso as ampolas abertas não usadas devem ser eliminadas imediatamente.

Se receber mais Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis do que deveria

Se se proceder à administração de grandes quantidades de cloreto de sódio em doentes com descompensação cardíaca, ou com insuficiência renal grave, ou em doentes com edema ou com retenção de sódio, existirá um risco aumentado de agravamento da situação do doente.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Tal como para todas as soluções intravenosas (incluindo soluções isotónicas), existe um risco de tromboflebite.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis após o prazo de validade impresso no rótulo, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis

A substância ativa é o Cloreto de sódio  
O outro componente é Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis e conteúdo da embalagem

Embalagens com 20 ampolas de polipropileno de 10 ml ou 20 ml ou 20 ampolas de polietileno de 5ml, 10 ml ou 20 ml de Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis

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:

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundveien 80  
1788 Halden  
Noruega  
Telefone: +47 69 21 11 00  
Telefax: +47 69 21 11 01

Labesfal, Laboratórios Almiro S.A.  
Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal  
Telefone: +351 232 831 100  
Telefax: + 351 232 831 112

Fresenius Kabi España, S.A.  
Dr. Ferran 4  
08339 Vilassar de Dalt  
Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
----

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

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/MANUSEAMENTO**

A Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis deverá ser utilizada como solvente para preparação de líquidos para administração injectável. Estas preparações deverão ser efetuadas em condições assépticas. Cada ampola destina-se a uma só administração.

#### COMPATIBILIDADE

A maior parte das substâncias e das preparações medicamentosas podem ser dissolvidas ou suspensas na Solução de Cloreto de Sódio 9 mg/ml para Injectáveis

#### ESTABILIDADE

Após preparação de um líquido injetável, a administração deve ser efetuada nas 24 horas seguintes, para assim se evitar a contaminação microbiológica. A solução não contém qualquer tipo de conservante ou bactericida, por isso os restos das ampolas abertas e não usadas deverão ser rejeitados imediatamente e não guardados para utilização posterior.