Folheto informativo: Informação para o utilizador

Soro Fisiológico Basi 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.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Soro Fisiológico Basi e para que é utilizado

Soro Fisiológico Basi é uma solução injetável para perfusão intravenosa, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias, gota-a-gota.

O seu médico receitou-lhe Soro Fisiológico Basi para uma das seguintes situações:

Repor os fluidos perdidos da circulação, o que pode ocorrer após perdas de líquidos do seu organismo, como hemorragias;

Repor os sais perdidos do seu organismo, o que pode ocorrer após vômitos, diarreia, queimaduras extensas, produção excessiva de urina, produção excessiva de suor, aspiração dos conteúdos do estômago ou fístulas do tubo digestivo.

Lavar os tecidos do seu corpo com uma solução estéril (não contaminada por microrganismos), em que Soro Fisiológico Basi pode ser usado na lavagem dos olhos, bexiga, queimaduras e feridas, assim como solução de lavagem durante as cirurgias do abdómen ou para diagnóstico de uma hemorragia interna.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Soro Fisiológico Basi

Não utilize Soro Fisiológico Basi:

- se tem alergia ao cloreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver níveis elevados de sódio no sangue;
- se tiver doença cardíaca grave com dificuldade respiratória (dispneia) e inchaço dos pés ou pernas
- se tiver doença renal com função gravemente diminuída e incapacidade, ou quase incapacidade, de produzir urina;

- se tiver inchaço (edema) em algumas partes do seu organismo devido a retenção de fluidos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Soro Fisiológico Basi.

Tome especial cuidado com Soro Fisiológico Basi

Caso alguma destas situações se aplique a si, fale com o seu médico antes de utilizar Soro Fisiológico Basi, que decidirá com muito cuidado se esta solução lhe é adequada ou não.

- se tiver qualquer doença que torne necessário reduzir a sua ingestão de sal, tal como insuficiência cardíaca ligeira a moderada;
- se tiver aumento da pressão arterial ou aumento da pressão a nível dos pulmões;
- se tiver pré-eclampsia (uma complicação que pode ocorrer no decurso da gravidez);
- se tiver qualquer doença que possa originar uma redução na excreção de sódio ou - se estiver a tomar qualquer medicamento com o mesmo efeito (ver sub-tópico "Ao utilizar Soro Fisiológico Basi com outros medicamentos");

O Soro Fisiológico Basi não deve ser usado para induzir o vômito, dado que essa prática pode resultar em níveis elevados de sódio no seu sangue.

Outros medicamentos e Soro Fisiológico Basi

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

Os medicamentos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, levando a uma redução da excreção renal de água sem eletrólitos, e podem aumentar o risco de hiponatremia.

- Os medicamentos que estimulam a libertação de vasopressina incluem: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Os medicamentos que potenciam a ação da vasopressina incluem: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Os análogos da vasopressina incluem: desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina.

Outros medicamentos que aumentam o risco de hiponatremia também incluem os diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina.

Soro Fisiológico com alimentos e bebidas

Pergunte ao seu médico o que pode comer ou beber.

Gravidez e amamentação

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

Se está grávida ou em fase de aleitamento informe o seu médico. O seu médico tomará a decisão se esta solução lhe é conveniente enquanto estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Soro Fisiológico Basi não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Soro Fisiológico Basi contém sódio

Este medicamento contém 450 mg (sacos de 50 ml) 900 mg (sacos de 100 ml), 2250 mg (sacos de 250 ml), 4500 mg (sacos de 500 ml) e 9000 mg (sacos de 1000 ml) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Soro Fisiológico Basi

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

Soro Fisiológico Basi é uma solução injetável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias. Além disso, Soro Fisiológico Basi também pode ser utilizado como solução de lavagem dos tecidos do seu corpo.

O seu médico irá decidir qual a dose de que necessita e quando é que a mesma lhe será administrada. Isto irá depender da sua idade, peso, condições clínicas, bem como do objetivo do tratamento e de outros tratamentos simultâneos.

Se utilizar mais Soro Fisiológico Basi do que deveria

Uma vez que a dose a administrar é controlada pelo seu médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose excessiva desta solução. Contudo, se pensa que lhe deram mais Soro Fisiológico Basi do que necessita, informe o seu médico ou enfermeiro.

Em casos de sobredosagem, a administração é imediatamente interrompida e dá-se início a uma terapia de correção.

Caso se tenha esquecido de utilizar Soro Fisiológico Basi

Este medicamento será administrado por profissionais de saúde. Se pensa que se esqueceram de lhe dar uma dose de Soro Fisiológico Basi, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Soro Fisiológico Basi

O seu médico decidirá quando interromper a administração deste medicamento, o que 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 indesejáveis possíveis

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

Deve contactar o seu médico de imediato se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Sonolência e confusão mental;
Convulsões;
Perda de consciência;
Dificuldades em respirar.

No local onde lhe está ser administrado Soro Fisiológico Basi pode sentir:

Dor no local de administração;
Vermelhidão;
Inchaço.

Os seguintes efeitos indesejáveis também têm ocorrido após administração de Soro Fisiológico Basi:

Sede;
Diminuição da salivação e da produção de lágrimas;
Febre;
Taquicardia, que é um aumento da frequência cardíaca, geralmente manifestada por palpitações;
Tensão arterial elevada (hipertensão) ou tensão arterial baixa (hipotensão);
Dores de cabeça;
Vertigem;
Irritabilidade;
Fraqueza;
Rigidez muscular.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Portugal

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. Como conservar Soro Fisiológico Basi

Não conservar acima de 25 °C e conservar ao abrigo da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Soro Fisiológico Basi

- 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 Soro Fisiológico Basi e conteúdo da embalagem

Frascos para injectáveis de 100 ml (1 unidade ou embalagens com 50 ou 100 unidades); 250 ml (1 unidade ou embalagens com 20 ou 50 unidades) e 500 ml (1 unidade ou embalagens com 20 ou 25 unidades): frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE) destinados ao acondicionamento de soluções aquosas para perfusão intravenosa, com dois tipos de sistema de fecho: tampa de plástico com fecho de borracha e invólucro protector em alumínio ou tampa de plástico com fecho de borracha e invólucro protector em plástico, contendo uma solução límpida e incolor.

Frascos para injectáveis de 50 ml (1 unidade ou embalagens com 50 unidades); 100 ml (1 unidade ou embalagens com 50 unidades); 250 ml (1 unidade ou embalagens com 20 unidades); 500 ml (1 unidade ou embalagens com 20 unidades) e 1000 ml (1 unidade ou embalagens com 10 unidades): frascos de polipropileno destinados ao acondicionamento de soluções aquosas para perfusão intravenosa, com fecho de rolha de borracha para recipientes destinados às preparações aquosas administradas por via intravenosa e cápsula de proteção em alumínio flip-off ou com tampa de plástico (Pull-Off ou Twin Head) com uma borracha interna, contendo uma solução límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250

Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Paracélsia - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Antero de Quental, 639
4200-068 Porto
Portugal

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Modo de Administração

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.

Instruções de utilização e manipulação

Durante a utilização, devem tomar-se precauções para evitar a contaminação microbiana e devem rejeitar-se as quantidades não utilizadas.

Não estão descritas interações medicamentosas, contudo, na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Sobredosagem

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.