

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Soro Fisiológico B. Braun 9 mg/ml solução injectável

Cloreto de sódio

Leia atentamente este folheto informativo antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Soro Fisiológico B. Braun e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Soro Fisiológico B. Braun
3. Como utilizar Soro Fisiológico B. Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Soro Fisiológico B. Braun
6. Outras informações

1. O QUE É SORO FISIOLÓGICO B. BRAUN E PARA QUE É UTILIZADO

Soro Fisiológico B. Braun está indicado para:

- Situações que cursam com desidratação acompanhadas de hiponatrémia (baixos níveis de sódio no sangue) e/ou hipoclorémia (baixos níveis de cloro no sangue).
- Veículo de medicamentos que devam ser administrados por via parentérica;
- Irrigação do campo operatório.

Soro Fisiológico B. Braun é uma solução aquosa límpida, incolor.

É uma solução para perfusão.

2. ANTES DE UTILIZAR SORO FISIOLÓGICO B. BRAUN

Não utilize Soro Fisiológico B. Braun

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de sódio ou a qualquer outro componente de Soro Fisiológico B. Braun
- se tem hiperhidratação
- se tem hipernatrémia
- se tem hipocaliémia

- em situações de acidose
- se tem hipertensão
- se tem insuficiência cardíaca congestiva
- se tem hiperfunção cortico-suprarenal
- se tem insuficiência renal oligúrica ou anúrica.

Tome especial cuidado com Soro Fisiológico B. Braun

A administração não adequada ou excessiva de solução salina isotônica pode originar uma sobrecarga cardíaca (edema pulmonar agudo) e formação de edemas.

O excesso de íão cloreto pode provocar acidose metabólica.

Outras advertências:

- O seu médico deve monitorizar cuidadosamente: os seus íões e o seu equilíbrio hídrico e ácido-base.
- As soluções com sódio devem ser administradas com cuidado em doentes com problemas cardíacos, hipertensão arterial, edema pulmonar, insuficiência renal, pré-eclampsia ou outras situações em que haja retenção de sódio.
- Se a concentração de sódio for aumentada de forma demasiado rápida existe risco de ocorrer mielinólise pontica.
- O cloreto de sódio não deve ser usado para induzir o vômito.

Ao utilizar Soro Fisiológico B. Braun com outros medicamentos

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

A compatibilidade desta solução com qualquer aditivo deve ser comprovada antes da sua utilização na prática clínica.

No caso de utilização concomitante de medicamentos como diuréticos ou corticóides, a eficácia de Soro Fisiológico B. Braun pode ser modificada pela influência que estes medicamentos têm no metabolismo do sódio.

Ao utilizar Soro Fisiológico B. Braun com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem contra-indicações específicas de uso em mulheres grávidas ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Soro Fisiológico B. Braun

Soro Fisiológico B. Braun contém água para preparações injectáveis.

Soro Fisiológico B. Braun contém 154 mEq/L do ião sódio.

3. COMO UTILIZAR SORO FISIOLÓGICO B. BRAUN

Utilizar Soro Fisiológico B. Braun sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose deve ser ajustada, em cada caso, de acordo com as necessidades exigidas pela situação clínica do doente.

Dose diária: até 40 ml por kg de peso corporal, o que corresponde a 6 mol de sódio por kg de peso corporal.

Velocidade de perfusão: até 5 ml por kg de peso corporal por hora, o que corresponde a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Em situações agudas de depleção de volume, isto é, choque hipovolémico iminente ou manifesto, podem ser-lhe aplicadas doses ou velocidades de administração superiores por exemplo por perfusão sob pressão, sempre sob rigoroso controlo clínico.

A quantidade de solução a utilizar para irrigação do campo operatório depende das necessidades actuais.

Via de administração:

Intravenosa.

Instruções para a utilização

Manipular o produto em condições de assepsia.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Após abertura ou reconstituição, rejeitar qualquer volume residual da solução.

Não usar após expirar a data de validade impressa no recipiente.

Se utilizar mais Soro Fisiológico B. Braun do que deveria

A sobredosagem só pode ocorrer de forma acidental ou por mau uso do medicamento.

Os seus sintomas são: hipernatrémia, hiperclorémia, hiperhidratação e acidose metabólica.

A sobrecarga hidrolítica deve ser imediatamente tratada e manifesta-se na sua fase inicial por: edema (inchaço), agitação e confusão. Nestes casos, é conveniente diminuir rápida e drasticamente a velocidade de perfusão, ou mesmo interrompe-la.

É necessária uma monitorização rigorosa por parte do médico assistente, vigiando a manutenção de uma diurese correcta, evitando provocar sobrecarga cardiovascular e edema pulmonar e/ou cerebral.

Caso se tenha esquecido de utilizar Soro Fisiológico B. Braun
Não aplicável.

Se parar de utilizar Soro Fisiológico B. Braun
Não aplicável.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Soro Fisiológico B. Braun pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não existem efeitos indesejáveis associados ao uso de Soro Fisiológico B. Braun desde que a administração se faça de modo correcto e não sejam respeitadas as contra-indicações.

A terminologia utilizada para classificar a ocorrência de efeitos indesejáveis associados ao cloreto de sódio foi a seguinte:

Muito frequentes ($\geq 1/10$),
Frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$),
Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$),
Raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$),
Muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

A incidência está descrita por classes de sistemas de órgãos.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Hipernatrémia (elevados níveis de sódio no sangue) - com sonolência, confusão, convulsões, coma, falência respiratória
- Hiperclorémia (elevados níveis de cloro no sangue)
- Mielinólise pântica
- Desequilíbrios hidroelectrolíticos (desequilíbrios nos níveis de água e electrólitos)
- Agravamento da acidose metabólica pré-existente

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito raros (<1/10.000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Edema (inchaço), eritema, infecção e abcesso no local da perfusão
- Tromboflebite no vaso de perfusão endovenosa

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários 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.

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 B. BRAUN

Não conservar acima de 25 °C.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Soro Fisiológico B. Braun após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Soro Fisiológico B. Braun

A substância activa é cloreto de sódio.

O outro componente é água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Soro Fisiológico B. Braun e conteúdo da embalagem
Frascos para injectáveis de polietileno de 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml com 1 unidade.

Frascos para injectáveis de polietileno de 50 ml, 100 ml e 250 ml com 20 unidades.

Frascos para injectáveis de polietileno de 500 ml e 1000 ml com 10 unidades.

Frascos para injectáveis de polietileno com 50 ml e 100 ml de solução e capacidade de 100 ml e 250 ml, respectivamente, com 1 unidade.

Frascos para injectáveis de polietileno com 50 ml de solução e capacidade de 100 ml com 20 unidades.

Frascos para injectáveis de polietileno de 50 ml com 1 unidade.

Ampolas de polietileno (miniplasco) de 5 ml, 10 ml e 20 ml com 1 unidade.

Ampolas de polietileno (miniplasco) de 5 ml, 10 ml e 20 ml com 100 unidades.

Ampolas de polipropileno (miniplasco basic) de 10 ml e 20 ml com 100 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Tel: + 351 21 436 82 00

Fax: + 351 21 436 82 87

Fabricante

B.Braun Medical S.A. (Fab. Rubi)

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi (Barcelona)

Espanha

ou

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Alemanha

ou

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

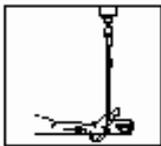
Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde

INSTRUÇÕES DE USO PARA FRASCO

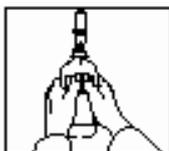
1. Perfusão por gravidade

- Introduza o sistema de perfusão, encha a câmara de gotejo até meio e encha o tubo de perfusão, retirando assim todo o ar existente evitando bolhas.
- Feche o arejador do sistema de perfusão.
- Ligue o tubo de perfusão à cânula/catéter.
- Abra o clamp e inicie a perfusão com o arejador fechado.

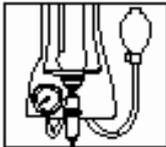


2. Perfusão sob pressão

- Introduza o sistema de perfusão.
- Segure o frasco na vertical.
- Deixe o clamp aberto, remova todo o ar existente no frasco e encha a câmara de gotejo até meio.
- Inverta o frasco e remova o ar do dispositivo de perfusão.
- Feche o clamp.



- Coloque o frasco na manga de pressão.
- Aplique pressão ao frasco.
- Abra o clamp e inicie a perfusão.



3. Mistura de aditivos

1. Adição através de agulha

- Introduza a agulha verticalmente



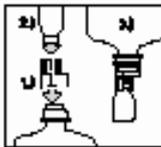
2. Adição através de adaptador de transferência (Ecoflac® Mix)

- 1.) Una o adaptador de transferência ao frasco.
- 2.) Una a ampola à outra extremidade (clic!).
- 3.) Transfira solução para a ampola contendo o aditivo, pressionando o frasco Ecoflac® plus.

Dissolva completamente o aditivo.

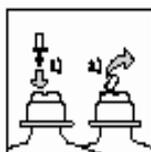
Inverta o frasco Ecoflac® plus com a ampola anexa, de cima para baixo.

Pressione o frasco até toda a solução ter sido transferida da ampola para o frasco Ecoflac® plus.



Aplique o Ecopin® na porta de injeção com Ecopin®

- 1.) Insira Ecopin® na porta de injeção.
- 2.) Remova a pega do Ecopin®



APROVADO EM
26-07-2022
INFARMED