

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Soro Fisiológico Fresenius, 0,9% Solução para Perfusão

Cloreto de sódio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 Fresenius e para que é utilizado
2. Antes de receber Soro Fisiológico Fresenius
3. Como lhe é administrado Soro Fisiológico Fresenius
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Soro Fisiológico Fresenius
6. Outras informações

1. O QUE É Soro Fisiológico Fresenius E PARA QUE É UTILIZADO

Soro Fisiológico Fresenius é uma solução para perfusão estéril e incolor.

É utilizado para o tratamento da depleção de sódio (deficiência), desidratação (perda de água), hipovolémia (diminuição repentina no volume de sangue circulante) e como veículo e solvente para administração de fármacos compatíveis a serem administrados por via parentérica

2. ANTES DE RECEBER Soro Fisiológico Fresenius

Não lhe será administrado Soro Fisiológico Fresenius nos casos de retenção de água/sódio e em particular:

- insuficiência cardíaca descompensada (o coração não bombeia o sangue suficiente através do corpo)
- insuficiência renal aguda com oligúria ou anúria (diminuição ou ausência de produção de urina)

Para além disto, quando o Soro Fisiológico Fresenius é usado como veículo de outros medicamentos, o seu médico irá ter em consideração as contra-indicações relacionadas com o (s) medicamento (s) adicionado (s) antes de lhe administrar este medicamento. O seu médico explicar-lhe-á esta situação.

Deve ser tomado especial cuidado ao lhe administrarem Soro Fisiológico Fresenius:

O Soro Fisiológico será utilizado com precaução se você:

- tiver pressão sanguínea elevada;
- tiver insuficiência cardíaca;
- tiver insuficiência hepática grave (com inchaço e excesso de líquido);
- tiver líquido nos pulmões (edema pulmonar);
- tiver acumulação anormal de líquido nos tornozelos, pés e pernas (edema periférico);
- tiver disfunção renal;
- estiver grávida e lhe foi dito que sofre de pré-eclampsia;
- sofrer de aldosteronismo (produção em excesso da hormona aldosterona a partir do córtex (da membrana externa da glândula adrenal)

O seu médico irá verificar o acima descrito antes de lhe administrar o Soro fisiológico.

O seu médico ou enfermeira irão assegurar que a solução lhe vai ser administrada adequadamente.

Ao utilizar Soro Fisiológico Fresenius 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.

Gravidez e aleitamento

Soro Fisiológico Fresenius pode ser utilizado durante a gravidez e aleitamento. Contudo, deve informar o seu médico se está grávida, se pensa que está grávida ou se está a amamentar, sobretudo se sofrer de pré-eclampsia.

3. COMO LHE É ADMINISTRADO Soro Fisiológico Fresenius?

Este medicamento vai ser-lhe administrado por perfusão intravenosa lenta (gota a gota IV). A velocidade a que a perfusão lhe vai ser administrada e o volume perfundido irá depender dos seus próprios requisitos. O seu médico irá decidir a dose correcta que lhe vai ser administrada.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Podem ser observados os seguintes efeitos secundários:

- hipernatremia (demasiado sódio no sangue) e hiperclóremia (demasiado cloro no sangue);

-inchaço de veias provocado por um coágulo sanguíneo pode ocorrer onde a perfusão é administrada.

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

5. COMO CONSERVAR Soro Fisiológico Fresenius

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Soro Fisiológico Fresenius após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP..

Para os frascos de vidro: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para os sacos flexíveis: Não conservar acima dos 25°C.

O seu médico ou enfermeira irão assegurar que a solução está límpida e isenta de partículas antes de utilizar.

Qualquer resto de solução após o tratamento deve ser eliminado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Soro Fisiológico Fresenius

A substância activa é

Cloreto de sódio	9 g/l
Sódio	154 mmol/l
Cloreto	154 mmol/l
Osmolalidade	290 mosmol/Kg
Osmolaridade	308 mosmol/l
pH	4,5-7,0

Os outros componentes são: Ácido clorídrico concentrado, hidróxido de sódio, água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Soro Fisiológico Fresenius e conteúdo da embalagem

Soro Fisiológico Fresenius é uma solução para perfusão límpida e incolor.

Frascos de vidro 1, 30 125 ml preenchidos a 50 ml; 1, 10, 30 125 ml preenchidos a 100 ml; 1, 12 250 ml preenchidos a 125 ml ; 1, 10, 30 125 ml ; 1, 10, 12 250 ml ; 1, 10, 12 500 ml ; 1 ; 6 1000 ml.

Sacos de 1, 40, 60, 65, 70 50 ml ; 1, 40, 50, 55, 60 100 ml ; 1, 20, 25, 30, 35, 40
250 ml ; 1, 15, 20 500 ml ; 1, 8, 10 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.
Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia I, Piso 2
2790-073 Carnaxide

Fabricantes:

FRESENIUS KABI FRANCE
6, rue du rempart
F - 27400 Louviers

FRESENIUS KABI ITALIA
Via Camagre, n°41/43
I - Isola della Scala (VR)

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND
Freseniusstraße 1
D - 61169 Friedberg

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:

Posologia e modo de administração

Para perfusão intravenosa usando equipamento estéril e técnica asséptica.

1 g de cloreto de sódio corresponde a 394 mg ou 17,1 mEq ou 17,1 mmol do ião sódio.

A dose recomendada para o tratamento da desidratação isotónica extracelular e da depleção sódica é:

para os adultos: 500 ml a 3 litros/24 horas;

para bebés e crianças: 20 a 100 ml por 24 horas e por Kg de peso corporal, dependendo da idade e da massa corporal total.

A velocidade de perfusão depende do estado clínico do doente.

Quando usado como veículo ou solvente a dose recomendada varia entre 50 a 250 ml por dose do medicamento a administrar.

Quando o Soro Fisiológico Fresenius é usado como solvente para preparações injectáveis de outros medicamentos, a dose e a velocidade de perfusão serão condicionadas principalmente pelas características e pelo regime posológico do fármaco prescrito.

Contra-indicações

Este medicamento não deve ser administrado nas situações de retenção hídrica/sódica e, em particular,

falência cardíaca descompensada;

insuficiência renal aguda com oligúria ou anúria.

Para além disto, quando o Soro Fisiológico Fresenius é usado como solvente deverão ser tidas em consideração as contra-indicações relacionadas com o medicamento adicionado.

Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências especiais:

Antes de usar, verifique se a solução está límpida e se o recipiente mantém a sua integridade.

Qualquer recipiente danificado ou parcialmente utilizado deve ser rejeitado.

Utilize o medicamento em condições assépticas.

O cloreto de sódio tem que ser usado com precaução nos doentes com hipertensão, insuficiência cardíaca, insuficiência hepatocelular com edema e ascite, edema pulmonar ou periférico, função renal comprometida, pré-eclampsia, aldosteronismo, ou outras condições e tratamentos associados à retenção sódica.

Precauções de utilização:

A administração deve ser feita sob monitorização regular e adequada.

Devem ser monitorizados os parâmetros clínicos e biológicos, em particular os electrólitos séricos.

Os recém-nascidos e os prematuros podem reter um excesso de sódio, por a sua função renal ser imatura. Por este motivo, nos recém-nascidos e prematuros só podem ser dadas perfusões repetidas de cloreto de sódio após determinação do nível de sódio sérico.

O médico deve avaliar a incompatibilidade entre qualquer um dos fármacos adicionados e o Soro Fisiológico Fresenius, verificando qualquer alteração de cor e/ou possível formação de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.

Antes de adicionar qualquer fármaco, verifique se o pH em que este tem eficácia corresponde ao pH do Soro Fisiológico Fresenius (pH = 4,5 – 7,0).

Leia atentamente o folheto informativo do medicamento.

Quando se adiciona um fármaco ao Soro Fisiológico Fresenius, a mistura deve ser imediatamente administrada.

Instruções de utilização e manipulação

Não utilize a não ser que a solução esteja límpida e isenta de partículas e o recipiente não se encontre danificado.

Rejeite qualquer recipiente danificado ou parcialmente utilizado.

Precauções na utilização dos sacos:

não utilize um sistema de administração com uma entrada de ar;

purgar o sistema de perfusão para não deixar passar ar;

apenas para utilização única;

não volte a ligar recipientes parcialmente utilizados.