

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de Sódio Paracélsia 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cloreto de Sódio Paracélsia e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução para perfusão intravenosa, gota-a-gota, sendo indicado para correção de situações de depleção hidrossalina (por exemplo, causadas por vômitos, diarreia, aspiração do estômago, fístulas digestivas, sudorese profusa, poliúria, queimaduras extensas, etc.) e/ou hipovolemia (por exemplo, após hemorragias). Pode também ser usado como solução de irrigação/lavagem de tecidos, em que se pretende uma irrigação estéril, por exemplo olhos, bexiga, queimaduras, feridas. Tem utilização como solução de irrigação peritoneal, nomeadamente para prevenir a infeção durante a cirurgia colorretal ou para o diagnóstico de hemorragia interna.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Sódio Paracélsia

Não utilize Cloreto de Sódio Paracélsia:

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

- se apresenta hipernatremia, insuficiência cardíaca descompensada, insuficiência dos rins ou edema generalizado.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cloreto de Sódio Paracélsia:

- se apresenta hipertensão arterial ou pulmonar, insuficiência cardíaca latente, pré-eclampsia ou outras situações associadas a retenção de sódio;
- quando submetido a corticoterapia crónica.

O Cloreto de Sódio Paracélsia não deve ser usado para induzir o vômito, dado que essa prática pode resultar em hipernatremia.

#### Outros medicamentos e Cloreto de Sódio Paracélsia

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

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

#### Cloreto de Sódio Paracélsia com alimentos e bebidas

Não estão descritas quaisquer interações com alimentos e bebidas.

#### 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 este medicamento.

A gravidez e o aleitamento não são contraindicações específicas à utilização do Cloreto de Sódio Paracélsia. Contudo, como boa regra, deve fazer-se sempre uma cuidadosa avaliação do risco-benefício da sua utilização nessas situações.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A influência do Cloreto de Sódio Paracélsia na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas é irrelevante.

#### Cloreto de Sódio Paracélsia contém sódio

Este medicamento contém 15.4 mmol (ou 354.2 mg) de sódio por 100 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como utilizar Cloreto de Sódio Paracélsia

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

O Cloreto de Sódio Paracélsia destina-se a ser administrado por perfusão intravenosa ou como solução de irrigação. 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.

Se utilizar mais Cloreto de Sódio Paracélsia do que deveria

Em caso de sobredosagem, para além da interrupção da administração, dever-se-á realizar ionograma e gasometria e proceder à correção das alterações hidroeletrólíticas 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 dos rins significativa, se o doente estiver moribundo ou se a concentração sérica de sódio for superior a 200 mmol/L.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cloreto de Sódio Paracélsia

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Cloreto de Sódio Paracélsia

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 secundários possíveis

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

Pode surgir irritação venosa no local da injeção. Quando a administração é excessiva ou inapropriada há o risco de acidose metabólica, por excesso de cloro, e de hipernatremia. O efeito mais severo de uma possível hipernatremia é a desidratação cerebral, que causa sonolência e confusão mental; em casos limite, tal poderá evoluir para convulsões, coma, insuficiência respiratória e morte. Outros sintomas são sede, diminuição da salivação e lacrimação, febre, taquicardia, hipertensão ou hipotensão, cefaleia, vertigem, irritabilidade, fraqueza e rigidez muscular.

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.

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 71 40  
Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Cloreto de Sódio Paracélsia

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger 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 a “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 Cloreto de Sódio Paracélsia

- 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 injetáveis.

Qual o aspeto de Cloreto de Sódio Paracélsia e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis 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 protetor

em alumínio ou tampa de plástico com fecho de borracha e invólucro protetor em plástico, contendo uma solução límpida e incolor.

Frascos para injetáveis 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, contendo uma solução límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal

Fabricante  
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

Este folheto foi revisto pela última vez em