

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cloreto de Sódio Basi 9 mg/ml Solução injectável
Cloreto de sódio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- 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 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 Cloreto de Sódio Basi e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Cloreto de Sódio Basi
3. Como utilizar Cloreto de Sódio Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Sódio Basi
6. Outras informações

1. O QUE É CLORETO DE SÓDIO BASI E PARA QUE É UTILIZADO

Cloreto de Sódio Basi é usado como um solvente/veículo para preparar e diluir medicamentos antes da utilização. Deste modo, pode ser utilizado para preparar medicamentos que são dados por:

injecção (utilizando uma agulha, por exemplo na sua veia)
perfusão (injecção lenta) numa veia, também chamada "gota-a-gota".

2. ANTES DE UTILIZAR CLORETO DE SÓDIO BASI

Não utilize Cloreto de Sódio Basi

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de sódio ou a qualquer outro componente de Cloreto de Sódio Basi (ver Tópico 6, "Outras Informações");
- se tem perdas de potássio, que é um electrólito (tipo de sal) normal do seu corpo.

Tome especial cuidado com Cloreto de Sódio Basi

Se sofrer de qualquer uma das seguintes doenças, deve tomar especial cuidado durante o tratamento com Cloreto de Sódio Basi pois o seu estado de saúde poderá agravar-se, mas isso apenas ocorre se lhe forem administradas grandes quantidades deste medicamento:

- se tem problemas de coração, como insuficiência cardíaca;
- se tem problemas graves de rins;
- se tem retenção de sódio no organismo, que é também um electrólito (tipo de sal) normal do seu corpo;
- se tem edema (acumulação de líquidos no corpo que se traduz por inchaço);
- se tem cirrose hepática, que é uma doença grave do fígado.

Quando Cloreto de Sódio Basi for misturado com um ou mais medicamentos, o seu médico ou enfermeiro irão assegurar que a mistura tem rigorosamente a mesma consistência que o seu sangue (isotónica) e que a mistura esteja em boas condições para lhe ser administrada, o que inclui os cuidados necessários para manter a mistura estéril.

Ao utilizar Cloreto de Sódio Basi 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.

Não são conhecidas quaisquer interações, mas devem no entanto ser consideradas possíveis interações entre diferentes medicamentos diluídos ou reconstituídos com Cloreto de Sódio Basi. Por isso, antes de receber medicamentos misturados com Cloreto de Sódio Basi, o seu médico irá verificar se o medicamento é estável em Cloreto de Sódio Basi e se os medicamentos não interagem uns com os outros.

Utilizar Cloreto de Sódio Basi com alimentos e bebidas

Não existe qualquer interação entre o Cloreto de Sódio Basi e alimentos ou bebidas

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento e informe o seu médico se está grávida ou a amamentar.

O Cloreto de Sódio Basi pode ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento porque, apesar da segurança do uso de soluções deste medicamento durante a gravidez ainda não estar estabelecida, não se encontram descritos quaisquer cuidados ou precauções especiais relativamente à utilização desta solução na gravidez ou aleitamento dadas as suas características.

Os riscos de utilização durante a gravidez e aleitamento também são determinados pelas características dos medicamentos que lhe são adicionados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos do cloreto de sódio sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Cloreto de Sódio Basi

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola de 5 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 1.54 mmol de sódio por ampolas de 10 ml ou 3.08 mmol de sódio por ampolas de 20 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO UTILIZAR CLORETO DE SÓDIO

Utilizar Cloreto de Sódio Basi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual será determinada pelo medicamento adicionado, assim como o número de tomas diárias (frequência de administração) e duração do tratamento.

O Cloreto de Sódio Basi destina-se a ser administrado por via intravenosa, ou seja, através de uma injeção para uma das suas veias.

Se utilizar mais Cloreto de Sódio Basi do que deveria

Este medicamento será administrado por profissionais de saúde. Se pensa que lhe deram mais Cloreto de Sódio Basi do que necessita, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se sentir qualquer um dos seguintes sintomas de sobredosagem, deve informar imediatamente o seu médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo:

- alterações gastrointestinais como náuseas, vômitos, diarreia e cólicas;
- descida da pressão arterial (hipotensão);
- aceleração do ritmo cardíaco, que se pode manifestar por palpitações;
- falência dos seus rins, que deixam de produzir urina;
- edema periférico, que é uma acumulação de líquidos no corpo que se traduz por inchaço;
- dificuldade em respirar por acumulação de líquidos no pulmão (edema pulmonar) e paragem respiratória;
- diminuição na produção de saliva e lágrimas;
- aumento da sede e da produção de suor;
- dores de cabeça;
- tonturas;
- agitação e irritabilidade;
- falta de forças;
- contrações e rigidez muscular;
- convulsões;
- perda de consciência.

A sobredosagem com pequenos volumes de Cloreto de Sódio Basi é muito pouco provável. Contudo, existe um risco aumentado de agravamento da situação do doente se forem administradas grandes quantidades de Cloreto de Sódio Basi em doentes com as seguintes doenças:

- problemas do coração;
- problemas graves de rins;
- edema (acumulação de líquidos no corpo que se traduz por inchaço)
- retenção de sódio no seu organismo, que é também um electrólito (tipo de sal) normal do seu corpo.

Os sinais e sintomas de uma sobredosagem estarão também relacionados com as características do medicamento adicionado.

Numa situação de sobredosagem accidental, o tratamento deve ser interrompido e devem ser procurados no doente os sinais e sintomas de sobredosagem relacionados com o medicamento administrado.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cloreto de Sódio Basi

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

Se parar de utilizar Cloreto de Sódio Basi

As consequências da interrupção do tratamento, estão dependentes do medicamento adicionado à solução de cloreto de sódio.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Tal como todos os medicamentos administrados em veias, existe o risco de tromboflebite, que é uma inflamação da veia associada à formação de um coágulo e que lhe pode causar os seguintes sintomas no local de administração:

Dor;

Vermelhidão;

Inchaço.

Podem também ocorrer efeitos indesejáveis relacionados com o medicamento diluído ou reconstituído.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar 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 CLORETO DE SÓDIO BASI

Não conservar acima de 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Cloreto de Sódio Basi após o prazo de validade impresso na ampola após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Cloreto de Sódio Basi se verificar que existem partículas em suspensão ou se a solução estiver turva.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cloreto de Sódio Basi

-A substância activa é o cloreto de sódio

-O outro componente é a água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Cloreto de Sódio Basi e conteúdo da embalagem

Ampolas incolores de polietileno de baixa densidade contendo uma solução aquosa límpida, incolor.

Ampolas 5 ml (embalagens de 1, 10, 20, 50 e 100 ampolas), ampolas 10 ml (embalagens de 1, 10, 20, 50 e 100 ampolas) e 20 ml (embalagens de 1, 8, 16, 40, 50, 80, 96 e 104 ampolas).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em