Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Soro Fisiológico Braun

Solução de lavagem/irrigação

1. PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS QUALITATIVAS E QUANTITATIVAS

Composição	Quantidade / 100 ml	Monografia
Cloreto de sódio	0,9 g	Farmacopeia Europeia
Água bidestilada estéril e apirogénica	q.b.p. 100 ml	Farmacopeia Europeia

Electrólitos	mEq/l
Na+	154
Cl-	154

Propriedades fisico-químicas
Osmolaridade: 308 mOsm/l
pH: 6,0

Não contém agentes antimicrobianos nem qualquer outro aditivo.

2. MECANISMO DE AÇÃO

Não aplicável.

3. INDICAÇÕES

Apresentações em frascos ECOLAV ou ECOTAINER:

- Irrigação e lavagem durante intervenções cirúrgicas
- Irrigação de feridas, queimaduras e cavidades corporais
- Humedecimento de feridas, tecidos, gazes e compressas
- Lavagem de instrumentos e equipamentos
- Desobstrução e lavagem de cateteres vesicais

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

- Irrigação e lavagem de estomas
- Irrigação no intra e pós-operatório (intervenções endoscópicas sem corrente de alta frequência, após RTU)
- Enchimento de humidificadores de ar (recomenda-se o uso de apresentações com volume igual ou superior a 100 ml)
- Lavagem ocular (recomenda-se o uso da apresentação de 30 ml)
- Irrigação nasal (recomenda-se o uso da apresentação de 30 ml)

Apresentação em sacos ECOBAG:

- Irrigação vesical e artroscopia

Apresentação em frascos com cânula:

- Lavagem de feridas e cavidades corporais

4. CONTRAINDICAÇÕES e PRECAUÇÕES

Contraindicações
Se utilizado conforme as indicações, advertências e precauções especiais de utilização aconselhadas, não existem contra-indicações de utilização.

Advertências e precauções especiais de utilização
- Nunca administrar por via intravenosa
- Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.
- Após primeira abertura, as embalagens deverão ser utilizadas imediatamente.
- Rejeitar qualquer volume residual de solução
- Manter as condições de assepsia durante a utilização.

Quando existir um risco de absorção de quantidades maiores da solução, como poderá ser o caso da utilização em grandes cavidades corporais ou feridas extensas, a solução de cloreto de sódio 0,9% não deverá ser utilizada em doentes em estado de hiper-hidratação.
Deverá ser utilizado com especial precaução em doentes com:
– Desidratação hipertónica,

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

– Hipocaliémia,
– Hipernatrémia,
– Hiperclorémia,
– Distúrbios com indicação para restrição da absorção de sódio, como por exemplo, insuficiência cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensão, eclâmpsia, insuficiência renal grave.

Soro Fisiológico B. Braun não deve ser utilizado em procedimentos de irrigação intratecal.

Sobredosagem
A sobredosagem durante a lavagem de feridas e a aplicação intra-operatória pode conduzir à absorção da solução de irrigação resultando em hipervolémia na forma de hiper-hidratação hipotónica (hiponatrémia).
Cefaleias, náuseas, agitação e desorientação são sintomas de hiper-hidratação. Em situações críticas podem ocorrer estados comatosos.

Medidas a adoptar em casos de sobredosagem
Interromper a irrigação e proceder à correcção do equilíbrio hídro-electrolítico, de acordo com a situação clínica do doente.

5. EFEITOS ADVERSOS

Não se conhecem efeitos indesejáveis associados ao uso de Soro Fisiológico Braun desde que a administração se faça de modo correcto e não existam contra-indicações.

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

A solução deverá ser utilizada para as indicações aconselhadas e de acordo com a prática clínica instituída.

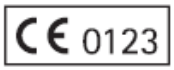
O volume da solução a utilizar depende da situação em particular.

Depois da primeira abertura, as embalagens deverão ser utilizadas imediatamente. Rejeitar qualquer volume residual de solução.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

	=	Número de Referência
	=	Esterilização por vapor de água ou calor seco *
	=	Não reutilizar
	=	Advertência
	=	Marcação CE com identificação do Organismo Notificado
	=	Fabricante
	=	Código de lote
	=	Data Limite de Utilização

8. PRAZO DE VALIDADE

5 anos – Frascos Ecotainer
3 anos – Sacos Ecobag, frascos Ecolav.

A solução não deve ser utilizada após o fim da validade indicado no rótulo.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

9. APRESENTAÇÃO

Soro Fisilógico Braun, solução de lavagem/irrigação, pode apresentar-se em frascos de abertura fácil com cânula (ECOLAV), frascos de abertura com rosca (ECOTAINER), e em sacos (ECOBAG).

Referência	Apresentação
3570310	Frasco ECOLAV 30 ml
3570350	Frasco ECOLAV 100 ml
3570380	Frasco ECOLAV 250 ml
3570410	Frasco ECOLAV 500 ml
3570440	Frasco ECOLAV 1000 ml
3570110	Frasco ECOTAINER 250 ml
3570130	Frasco ECOTAINER 500 ml
3570160	Frasco ECOTAINER 1000 ml
FREU910	Saco ECOBAG 3000 ml
FREU950	Saco ECOBAG 5000 ml