

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO HIPERTÓNICO SALINO 7,5% BRAUN VET, 7,5 g / 100 ml, solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml da solução para perfusão contém:

Substâncias Activas:

Cloreto de sódio..... 7,5g

Excipientes

Água para prep. Inj. q.b.p. 100 ml

Concentração electrolítica

Na⁺ 1283 mEq/l

Cl⁻ 1283 mEq/l

Osmolaridade 2567 mOsm/l

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies Alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de Utilização, especificando as espécies-alvo

É utilizado em todas as espécies alvo para a correção da hiponatremia.

4.3 Contra-Indicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais que apresentem:

- Estados hiperosmóticos;

- Insuficiência renal;
- Perdas marcadas de electrólitos;
- Hemorragias incontroladas;
- Edemas;
- Retenção hidrosalina;
- Insuficiência cardíaca;
- Hipertensão;
- Desidratações graves

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar lentamente e à temperatura corporal para evitar o aparecimento de choque térmico.

Não utilizar sempre que a solução se apresente turva ou com sedimentação.

Em casos graves, deve-se vigiar a pressão venosa central durante a administração.

Recomenda-se a realização frequente do controlo do balanço hídrico.

As soluções hipertónicas devem ser administradas exclusivamente por via intravenosa

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assepsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

O excesso de sódio pode originar uma hipocalemia, que se irá acentuar no caso de existir perca contínua de potássio e hiperclóremia.

A administração errada de sódio a animais com carência de água pode aumentar a hipertonia extracelular existente, com agravamento dos transtornos, podendo inclusive provocar a morte.

A administração muito rápida pode originar edemas, principalmente pulmonares, especialmente se existe insuficiência cardíaca ou renal. Após a administração rápida também se poderá observar hipotensão, arritmias, hemólise, hemoglobinúria, broncoconstrição e respiração rápida e superficial.

Caso a administração seja efectuada em pequenas veias periféricas, poderão ser observados sinais de dor.

Pode provocar diurese com formação de urina hipertónica.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Administrar com precaução em animais que foram submetidos a tratamento prolongado com corticosteróides que possuam acção mineralocorticóide.

4.9 Posologia e via de administração

Por se tratar de uma solução hipertónica, que como tal tem uma elevada osmolaridade, deve ser administrada por via intravenosa.

As doses devem ser ajustadas para cada caso segundo as necessidades impostas pelo estado do animal sob controlo do médico veterinário.

A dose recomendada é de 3 a 5 ml/kg, administrados num intervalo de tempo de aproximadamente 15 minutos, sem ultrapassar a velocidade de 1 ml/kg/min. Posteriormente à administração deve prosseguir-se com a administração de soros isotónicos durante uma ou duas horas de forma a restaurar o estado de hidratação do espaço intersticial.

4.10 Sobredosagem

A administração excessiva da solução pode originar um aumento do volume extracelular (hiperhidratação extracelular).

A sobrecarga hídrica manifesta-se por agitação e hipersalivação: nestes casos, é conveniente diminuir drasticamente a velocidade de administração ou interromper a infusão.

É necessária uma vigilância estrita do paciente, vigiar a manutenção de uma diurese correcta evitando provocar uma sobrecarga cardiovascular e edema pulmonar ou cerebral.

Caso a solução seja utilizada exclusivamente e em grandes doses, os iões cloreto deslocam os iões bicarbonato e induzem uma acidose.

O aumento da concentração osmolar sérica acima de 350 mOsm/L pode produzir disfunção cerebral e coma.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

- Grupo Farmacoterapêutico: Soluções electrolíticas
- Código ATCVet: QB05BB01

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

A solução de Soro Hipertónico Salino 7,5% Braun (VET) é uma solução estéril de cloreto de sódio a 7,5% em água para injectáveis. Esta solução deve ser utilizada em situações de emergência, nas quais se requer uma recuperação rápida do volume circulatório plasmático.

Esta solução hipertónica salina provoca um aumento da pressão osmótica cristalóide do plasma assim como a osmolalidade da água plasmática e por consequência um aumento do volume plasmático, a partir do líquido do espaço intersticial. A água passa do compartimento intersticial ao vascular e o sal ao líquido intersticial, de maneira que o líquido extracelular fique hipertónico.

Em consequência disso passa a água das células para o líquido extracelular, aumentando o volume deste último e diminuindo o líquido intracelular, o que provoca um aumento da concentração cristalóide e da pressão osmótica e osmolalidade dos líquidos orgânicos.

A hipertonia do líquido extracelular estimula os osmoreceptores resultando no aumento da secreção da hormona antidiurética, o que reduz a diurese.

Pelas suas características osmóticas a administração IV de volumes pequenos provoca em poucos minutos o efeito expansor similar à administração de grandes quantidades de soluções isotónicas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Tanto o Sódio como o Cloro absorvidos, se encontram em maior proporção no fluido extracelular. O nível de sódio sérico mantém-se mais ou menos constante, sendo a sua concentração muito baixa se compararmos com a quantidade total deste no organismo.

Cerca de 5% do sódio ingerido é eliminado pelo tubo digestivo e pela pele. Através das fezes eliminam-se de 5 a 10 mEq/l de sódio por dia. Cerca de 95% da eliminação total de sódio é feita pelo rim.

A excreção do Cloro é semelhante, sendo que cerca de 92% são excretados pela urina, uma pequena fracção nas fezes e outra pelo suor.

O rim excreta o excesso de cloro e de sódio, sobretudo quando se produz uma redução da secreção da aldosterona, dando lugar à eliminação de urina hipertónica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades principais

As soluções de cloreto de sódio são incompatíveis com a anfotericina B, que se oxida facilmente.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem. Rejeitar o medicamento veterinário não utilizado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de acondicionamento primário em frascos de polietileno.

Caixa de cartão, contendo:

- 10 frascos de polietileno de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DA INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2745-553 Barcarena

+ 351/ 21 436 82 00

+ 351/ 21 436 82 87

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51533

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de Julho de 2004/ 09 de Março de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

TEXTO PARA ROTULAGEM INTERNA
(Fracos de polietileno de 500 ml)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SORO HIPERTÓNICO SALINO 7,5% BRAUN VET, 7,5 g / 100 ml, solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.
Cloreto de Sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml da solução para perfusão contém:

Substâncias Activas:

Cloreto de sódio..... 7,5g

Excipientes

Agua para prep. Inj. q.b.p. 100 ml

Concentração electrolítica

Na⁺ 1283 mEq/l

Cl⁻ 1283 mEq/l

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Fracos de 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Caninos (cães) e Felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES

Correcção da hiponatremia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por se tratar de uma solução hipertónica, que como tal tem uma elevada osmolaridade, deve ser administrada por via intravenosa.

As doses devem ser ajustadas para cada caso segundo as necessidades impostas pelo estado do animal sob controlo do médico veterinário.

A dose recomendada é de 3 a 5 ml/kg, administrados num intervalo de tempo de aproximadamente 15 minutos, sem ultrapassar a velocidade de 1 ml/kg/min. Posteriormente à administração deve prosseguir-se com a administração de soros isotónicos durante uma ou duas horas de forma a restaurar o estado de hidratação do espaço intersticial.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Administrar lentamente e à temperatura corporal para evitar o aparecimento de choque térmico.

Não utilizar sempre que a solução se apresente turva ou com sedimentação.

Em casos graves, deve-se vigiar a pressão venosa central durante a administração.

Recomenda-se a realização frequente do controlo do balanço hídrico.

As soluções hipertónicas devem ser administradas exclusivamente por via intravenosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

< VAL □MM/AAAA□ >

Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem. Rejeitar o produto não utilizado.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2745-553 Barcarena

+ 351/ 21 436 82 00

+ 351/ 21 436 82 87

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51533

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO

TEXTO PARA ROTULAGEM EXTERNA

(Caixas com 10 frascos de 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO HIPERTÓNICO SALINO 7,5% BRAUN VET , 7,5 g / 100 ml, Solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.
Cloreto de Sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml da solução para perfusão contém:

Substâncias Activas:

Cloreto de sódio..... 7,5g

Excipientes

Água para prep. Inj. q.b.p. 100 ml

Concentração electrolítica

Na ⁺	1283 mEq/l
Cl ⁻	1283 mEq/l

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas com 10 frascos em polietileno de 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Caninos (cães) e Felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES

Correcção da hiponatrémia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por se tratar de uma solução hipertónica, que como tal tem uma elevada osmolaridade, deve ser administrada por via intravenosa.

As doses devem ser ajustadas para cada caso segundo as necessidades impostas pelo estado do animal sob controlo do médico veterinário.

A dose recomendada é de 3 a 5 ml/kg, administrados num intervalo de tempo de aproximadamente 15 minutos, sem ultrapassar a velocidade de 1 ml/kg/min. Posteriormente à administração deve prosseguir-se com a administração de soros isotónicos durante uma ou duas horas de forma a restaurar o estado de hidratação do espaço intersticial.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ES) ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO
Antes de administrar, ler o folheto informativo Precauções especiais de utilização

Administrar lentamente e à temperatura corporal para evitar o aparecimento de choque térmico.

Não utilizar sempre que a solução se apresente turva ou com sedimentação.

Em casos graves, deve-se vigiar a pressão venosa central durante a administração.

Recomenda-se a realização frequente do controlo do balanço hídrico.

As soluções hipertónicas devem ser administradas exclusivamente por via intravenosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

< VAL MM/AAAA >

Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem. Rejeitar o produto não utilizado.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2745-553 Barcarena

+ 351/ 21 436 82 00

+ 351/ 21 436 82 87

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51533

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

SORO HIPERTÓNICO SALINO 7,5% BRAUN VET, 7,5 g / 100 ml, solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

Cloreto de Sódio

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE , SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2745-553 Barcarena

Fabricante(s):

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
Dirección Postal: Apartado 6
08191 Rubí (Barcelona)

B|Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO HIPERTÓNICO SALINO 7,5% BRAUN VET, 7,5 g / 100 ml, solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O Soro Hipertónico Salino 7,5% Braun Vet é uma solução aquosa incolor, transparente.

Cada 100 ml da solução para perfusão contém:

Substâncias Activas:

Cloreto de sódio..... 7,5g

Excipientes

Água para prep. Inj. q.b.p. 100 ml

Concentração electrolítica

Na ⁺	1283 mEq/l
Cl ⁻	1283 mEq/l
<u>Osmolaridade</u>	2567 mOsm/l

4. INDICAÇÕES

É utilizado em todas as espécies alvo para correcção da hiponatremia

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser administrado em animais que apresentem:

- Estados hiperosmóticos;
- Insuficiência renal;
- Perdas marcadas de electrólitos;
- Hemorragias incontroladas;
- Edemas;
- Retenção hidrosalina;
- Insuficiência cardíaca;
- Hipertensão;
- Desidratações graves

6. REACÇÕES ADVERSAS

O excesso de sódio pode originar uma hipocalemia, que se irá acentuar no caso de existir perca contínua de potássio e hiperclóremia.

A administração errada de sódio a animais com carência de água pode aumentar a hipertonia extracelular existente, com agravamento dos transtornos, podendo inclusive provocar a morte.

A administração muito rápida pode originar edemas, principalmente pulmonares, especialmente se existe insuficiência cardíaca ou renal. Após a administração rápida também se poderá observar hipotensão, arritmias, hemólise, hemoglobinúria, broncoconstrição e respiração rápida e superficial.

Caso a administração seja efectuada em pequenas veias periféricas, poderão ser observados sinais de dor.

Pode provocar diurese com formação de urina hipertónica

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (gcães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

As doses devem ser ajustadas para cada caso segundo as necessidades impostas pelo estado do animal sob controlo do médico veterinário.

A dose recomendada é de 3 a 5 ml/kg, administrados num intervalo de tempo de aproximadamente 15 minutos, sem ultrapassar a velocidade de 1 ml/kg/min. Posteriormente à administração deve prosseguir-se com a administração de soros isotónicos durante uma ou duas horas de forma a restaurar o estado de hidratação do espaço intersticial.

Por se tratar de uma solução hipertónica, que como tal tem uma elevada osmolaridade, deve ser administrada por via intravenosa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assepsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

Administrar lentamente e à temperatura corporal para evitar o aparecimento de choque térmico. As soluções hipertónicas devem ser administradas exclusivamente por via intravenosa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, Proteger da luz..

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem. Rejeitar o medicamento veterinário não utilizado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar lentamente e à temperatura corporal para evitar o aparecimento de choque térmico.

Não utilizar sempre que a solução se apresente turva ou com sedimentação.

Em casos graves, deve-se vigiar a pressão venosa central durante a administração.

Recomenda-se a realização frequente do controlo do balanço hídrico.
As soluções hipertónicas devem ser administradas exclusivamente por via intravenosa

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assepsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Administrar com precaução em animais que foram submetidos a tratamento prolongado com corticosteróides que possuam acção mineralocorticóide.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assepsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

Incompatibilidades principais

As soluções de cloreto de sódio são incompatíveis com a anfotericina B, que se oxida facilmente.

Sobredosagem

A administração excessiva da solução pode originar um aumento do volume extracelular (hiperhidratação extracelular).

A sobrecarga hídrica manifesta-se por agitação e hipersalivação: nestes casos, é conveniente diminuir drasticamente a velocidade de administração ou interromper a infusão.

É necessária uma vigilância estrita do paciente, vigiar a manutenção de uma diurese correcta evitando provocar uma sobrecarga cardiovascular e edema pulmonar ou cerebral.

Caso a solução seja utilizada exclusivamente e em grandes doses, os iões cloreto deslocam os iões bicarbonato e induzem uma acidose.

O aumento da concentração osmolar sérica acima de 350 mOsm/l pode produzir disfunção cerebral e coma.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro/2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades Farmacológicas

- Grupo Farmacoterapêutico: Soluções electrolíticas
- Código ATCVet: QB05BB01

Propriedades Farmacodinâmicas

A solução de Soro Hipertónico Salino 7,5% Braun (VET) é uma solução estéril de cloreto de sódio a 7,5% em água para injectáveis. Esta solução deve ser utilizada em situações de emergência, nas quais se requer uma recuperação rápida do volume circulatório plasmático.

Esta solução hipertónica salina provoca um aumento da pressão osmótica cristalóide do plasma assim como a osmolalidade da água plasmática e por consequência um aumento do volume plasmático, a partir do líquido do espaço intersticial. A água passa do compartimento intersticial ao vascular e o sal ao líquido intersticial, de maneira que o líquido extracelular fique hipertónico.

Em consequência disso passa a água das células para o líquido extracelular, aumentando o volume deste último e diminuindo o líquido intracelular, o que provoca um aumento da concentração cristalóide e da pressão osmótica e osmolalidade dos líquidos orgânicos.

A hipertonia do líquido extracelular estimula os osmoreceptores resultando no aumento da secreção da hormona antidiurética, o que reduz a diurese.

Pelas suas características osmóticas a administração IV de volumes pequenos provoca em poucos minutos o efeito expansor similar à administração de grandes quantidades de soluções isotónicas.

Propriedades farmacocinéticas

Tanto o Sódio como o Cloro absorvidos, se encontram em maior proporção no fluido extracelular. O nível de sódio sérico mantém-se mais ou menos constante, sendo a sua concentração muito baixa se compararmos com a quantidade total deste no organismo.

Cerca de 5% do sódio ingerido é eliminado pelo tubo digestivo e pela pele. Através das fezes eliminam-se de 5 a 10 mEq/l de sódio por dia. Cerca de 95% da eliminação total de sódio é feita pelo rim.

A excreção do Cloro é semelhante, sendo que cerca de 92% são excretados pela urina, uma pequena fracção nas fezes e outra pelo suor.

O rim excreta o excesso de cloro e de sódio, sobretudo quando se produz uma redução da secreção da

aldosterona, dando lugar à eliminação de urina hipertónica.

Apresentações

Caixa de cartão contendo:

- 10 frascos de polietileno de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N.º de AIM: 51533