

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

MixIstar[®]

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução para Infusão

(1, 91 + 4 + 50) mg/mL

(1, 91 + 6 + 50) mg/mL

(1, 91 + 8 + 50) mg/mL

MixIstar[®]

cloreto de potássio + cloreto de sódio + glicose



APRESENTAÇÕES:

Solução para infusão 1,91 + 4 + 50 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes 1000 mL

Solução para infusão 1,91 + 6 + 50 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes 1000 mL

Solução para infusão 1,91 + 8 + 50 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes 1000 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX[®]

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

MixIstar[®] 0,4% (cloreto de potássio 0,191% + cloreto de sódio 0,4% + glicose 5%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio 1,91mg

cloreto de sódio 4mg

glicose 50 mg

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio 25,6 mEq/L

sódio 68,4 mEq/L

cloreto 94,0 mEq/L

Conteúdo Calórico: 200 Kcal/L

Osmolaridade teórica: 466 mOsm/L

MixIstar[®] 0,6 % (cloreto de potássio 0,191% + cloreto de sódio 0,6% + glicose 5%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio 1,91 mg

cloreto de sódio 6 mg

glicose 50 mg

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio 25,6 mEq/L

sódio 103 mEq/L

cloreto 128 mEq/L

Conteúdo calórico: 200 Kcal/L

Osmolaridade teórica: 534 mOsm/L

MixIstar® 0,8% (cloreto de potássio 0,191% + cloreto de sódio 0,8% + glicose 5%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio 1,91 mg

cloreto de sódio 8 mg

glicose 50 mg

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio 25,6 mEq/L

sódio 137 mEq/L

cloreto 163 mEq/L

Conteúdo calórico: 200 Kcal/L

Osmolaridade teórica: 603 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MixIstar® 0,4%; 0,6% e 0,8% são soluções de manutenção com cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio indicadas como fonte de eletrólitos (reposição eletrolítica), energia e água.

As soluções de MixIstar® são indicadas aos pacientes que necessitam manter ou restaurar o volume e a composição normal dos líquidos corporais.

A escolha do médico especialista por MixIstar® 0,4 (0,4% de cloreto de sódio), 0,6 (0,6% de cloreto de sódio) ou 0,8 (0,8% de cloreto de sódio) estará diretamente relacionada à necessidade de hidratação, objetivando o fornecimento de aporte calórico e a manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico do paciente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em termos gerais, as soluções MixIstar® servem para repor as quantidades de água e eletrólitos perdidos naturalmente (manutenção) ou perdas adicionais em decorrência de alguma condição clínica (reposição), sendo que a quantidade a ser repostada desses eletrólitos e água está diretamente ligada às necessidades de cada paciente definidas pelo médico.

Para o produto MixIstar®, todas as concentrações estão abaixo de 0,9% de NaCl, e acima das concentrações mais comumente utilizadas de outras soluções hipotônicas e mais recorrentes nos estudos e guias pesquisados (0,18; 0,20 e 0,45%). Isso demonstra a segurança e eficácia do produto, pois está dentro da faixa de concentração amplamente estabelecida (0,18 a 0,9%). Dessa forma, o MixIstar® é mais uma opção disponível para se utilizar conforme a necessidade do paciente e conforme a avaliação médica, ampliando possibilidades de tratamento com opções mais específicas, aumentando assim a possibilidade de sucesso da terapia e reduzindo a necessidade de manipulação dos produtos destinados a esse fim. Em unidades básicas de atendimento, por exemplo, não é comum a existência de estrutura adequada para a manipulação desses produtos, o que pode dificultar a melhor escolha para o tratamento. Assim, cabe ao médico, com base na situação clínica de cada paciente, determinar a melhor quantidade e taxa de reposição de eletrólitos, os quais podem ser fornecidos pelo MixIstar® de maneira que atende às necessidades descritas nas diretrizes técnicas. Lembrando ainda que o MixIstar® também cumpre o requerimento da adição de potássio para impedir a ocorrência de hipocalemia.

A glicose, no entanto, é um meio útil para fornecer água livre, uma vez que a mesma é metabolizada e largamente distribuída através da água corporal total. Dessa forma, se tornam úteis na correção ou prevenção da desidratação simples. A administração na sua forma combinada pode fornecer um bom meio de atender às necessidades de manutenção de rotina, além de fornecer calorias para prevenir o catabolismo proteico grave⁸. Dessa forma, as soluções injetáveis de glicose são usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico, por ser fonte de água e calorias⁹.

Com isso, conclui-se que o MixIstar[®] atende aos protocolos de tratamento ao fornecer os eletrólitos e fluidos necessários, sendo uma opção segura e eficaz nos casos em que a infusão requer concentrações de eletrólitos compatíveis com as apresentações e indicações do produto.

Referências Bibliográficas

- 1 - BARKIN, R., The Dehydrated Child: a management approach - The Journal of Emergency Medicine, 1: 399-406, 1984
- 2 - ASSADI, F. & COPELOVITCH, L., Simplified treatment strategies to fluid therapy in diarrhea - Pediatr. Nephrol. 18: 1152 - 1156, 2003.
- 3 - AHFS (American Society of Health-System Pharmacists) Drug Information, 2769-2774 e 2780, 2011.
- 4 - HELLERSTEIN, S., Fluid and Electrolytes: Clinical Aspects - Pediatrics in Review, vol. 14 - nº 1, 103-115, 1993.
- 5 - POWELL, K.R., SUGARMAN, L.L., ESKENAZI, A.E., WOODIN, K.A., KAYS, M.A., MCCORMICK, K.L., MILLER, M.E. & SLADEK, C.D., Normalization of plasma arginine vasopressin concentrations when children with meningitis are given maintenance plus replacement fluid therapy - The Journal of Pediatrics, vol. 117, nº 4, 515-522, 1990.
- 6 - MONTAÑANA, P.A., MODESTO I ALAPONT V., OCÓN, A.P., LÓPEZ, P.O, PRATS, J.L.L., PARREÑO, J.D.T., The use of isotonic fluid as maintenance therapy prevents iatrogenic hyponatremia in pediatrics: A randomized, controlled open study - Pediatr Crit Care, vol. 9 - nº 6, 589-597, 2008.
- 7 - CASTEELS, K. & MATHIEU, C. - Diabetic Ketoacidosis - Reviews in Endocrine & Metabolic Disorders, 4: 159-166, 2003.
- 8 - NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Intravenous fluid therapy in adults in hospital. Clinical Guideline <CG174>. 2013.
- 9 - ANVISA. Bula padrão da glicose. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/bulas-medicamentos-especificos>>.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Como a solução de cloreto de sódio, cloreto de potássio e glicose é administrada à circulação sistêmica por infusão intravenosa, a biodisponibilidade dos princípios ativos é completa (100%).

Distribuição

Após distribuição nos compartimentos extracelulares, os íons seguem as vias fisiológicas individuais. Ou seja, os íons de potássio e os íons de sódio são bombeados para dentro e para fora das células, respectivamente; pela ação da bomba de Na / K - ATPase.

Excreção

Os íons de sódio e potássio são excretados principalmente pelos rins.

Propriedades farmacodinâmicas

MixIstar® 0,4%; 0,6 % e 0,8% são soluções de manutenção que proporcionam a reposição das perdas de água, sódio e potássio que ocorrem pela urina e fezes e a perda de água pela pele e pulmões.

O sódio está sob a forma de cloreto de sódio nas concentrações de 0,4%; 0,6% e 0,8%, dentro das concentrações usuais comumente utilizadas de 0,2 a 0,9%. A quantidade de cloreto de sódio em cada formulação varia de acordo com a necessidade de hidratação do paciente e permite a reposição de déficits e manutenção de fluidos corpóreos. O sódio, principal cátion do líquido extracelular, está envolvido principalmente no controle da distribuição da água, no equilíbrio de fluidos e eletrólitos e na pressão osmótica dos fluidos corporais. O sódio também participa junto com o cloreto e o bicarbonato na regulação do equilíbrio ácido-base. O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal. O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese.

O cloreto, principal ânion extracelular, complementa de perto a ação fisiológica do sódio, sendo amplamente responsável pela preservação da pressão osmótica no líquido extracelular e do balanço hídrico do corpo.

O potássio está sob a forma de cloreto de potássio na concentração de 25,6 mEq/L, dentro das concentrações usuais comumente utilizadas de 10 a 40 mEq/L. O objetivo é evitar a hipocalcemia com a reposição da perda que ocorreu pela urina e fezes. O potássio, cátion mais abundante do espaço intracelular, desempenha um papel importante no metabolismo celular, sendo essencial para a síntese de proteínas e glicogênio, e participa da utilização de carboidratos. Ele também atua na contração muscular, transmissão dos impulsos nervosos e regulação dos batimentos cardíacos. O potássio funciona principalmente no controle da composição dos fluidos corporais. Além disso, o potássio também é essencial para a manutenção do equilíbrio ácido-base, isotonicidade e características eletrodinâmicas da célula. O potássio é submetido a filtração glomerular, reabsorção tubular e secreção tubular distal. A depuração renal do potássio varia entre a secreção tubular líquida e a reabsorção, dependendo das circunstâncias clínicas.

A glicose a 5% fornece 170 kcal/L (1 g = 3,4 kcal), ou seja, aproximadamente, 20% das necessidades calóricas normais do paciente. Isto é suficiente para impedir que ocorra cetose relacionada à cetoacidose do jejum e para diminuir a degradação proteica que ocorre quando o paciente não recebe calorias. A glicose, também denominada dextrose, é uma das moléculas primárias usadas pelas células como fonte de energia e intermediário metabólico. A adição de glicose na formulação fornece calorias e também provê a adição de osmóis, evitando assim a administração de líquidos hipotônicos que possam causar hemólise. As soluções de glicose também são utilizadas em combinação com soluções contendo eletrólitos, para evitar a depleção de eletrólitos.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. Além disso, pode reduzir a perda catabólica de nitrogênio do corpo e ajudar na prevenção da depleção de glicogênio hepático. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta. A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

A água é fundamental para repor as perdas obrigatórias da urina, fezes, pele e pulmões.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MixIstar® 0,4%; 0,6% e 0,8% (soluções com cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio) são contraindicados para pacientes com hipocalemia e em casos que a administração de sódio, potássio ou cloreto possa ser clinicamente prejudicial.

Soluções com glicose podem ser contraindicadas em pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho e nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica, insuficiência renal crônica terminal nos pacientes em terapia renal substitutiva, salvo por indicação médica, e nos estados de saúde aonde a infusão de líquidos endovenosos possam causar danos à saúde devido à sobrecarga de fluidos e/ou solutos.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento e se estiver dentro do prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

A administração de soluções intravenosas pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando em diluição das concentrações de eletrólitos séricos, hiper-hidratação ou edema agudo de pulmão.

Soluções contendo íons sódio devem ser utilizadas com cautela, sobretudo em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e em estados clínicos em que há retenção de sódio com edema.

Em pacientes com função renal diminuída, a administração de soluções contendo sódio ou potássio pode resultar em retenção de sódio ou potássio.

Soluções contendo íons potássio devem ser utilizadas com cautela, sobretudo em pacientes com insuficiência renal grave, e em condições nas quais a retenção de potássio está presente. Estas soluções devem ser utilizadas com cautela em pacientes com insuficiência renal, estados hipervolêmicos, obstrução do trato urinário, ou iminente descompensação cardíaca.

Perda excessiva de eletrólitos, como pode ocorrer durante a aspiração nasogástrica prolongada, diarreia, vômitos ou drenagem de fístula gastrointestinal, pode necessitar de suplementação adicional de eletrólitos.

Soluções contendo sódio devem ser administradas com cautela em pacientes que estão sendo medicados com corticosteroides ou corticotropina.

Deve haver cautela na administração de soluções contendo sódio ou potássio em pacientes com insuficiência renal ou cardiovascular, com ou sem insuficiência cardíaca congestiva, especialmente em idosos ou pacientes em estado de pós-operatório.

Terapias a base de potássio devem ser guiadas por eletrocardiogramas de série, especialmente em pacientes recebendo medicamentos digitálicos. Soluções contendo potássio devem ser usadas com cautela na presença de doença cardíaca e particularmente quando associada à doença renal.

As soluções injetáveis com glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. A administração excessiva ou rápida da solução com glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

A administração de soluções com glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes malnutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

Avaliação clínica e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de líquidos, eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente exige tal avaliação.

Gravidez e aleitamento:

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Categoria risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

Os artigos científicos ^{1,2,4,5,6,7} demonstraram a segurança e eficácia destas soluções de manutenção com cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio para crianças de diferentes faixas etárias.

Também de acordo com referências da literatura, cloreto de potássio injetável tem sido usado para tratar pacientes pediátricos com deficiência de potássio, quando a terapia de reposição oral não é viável.

Para pacientes que receberam suplemento de potássio em concentração maior do que os níveis de manutenção, monitorização frequente dos níveis séricos de potássio e eletrocardiograma em série são recomendados.

A glicose (dextrose) é segura e eficaz para pacientes pediátricos, de acordo com referências da literatura. A escolha da dosagem e taxa de infusão constante de glicose por via intravenosa devem ser realizadas com cautela principalmente em recém-nascidos e bebês com baixo peso corpóreo, devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. Nestes casos, a monitorização frequente da concentração de glicose no soro é necessária.

Deve-se tomar cuidado no tratamento de recém-nascidos cuja função renal pode ser imatura e cuja habilidade de excretar cargas de fluidos e solutos pode ser limitada.

Uso geriátrico

Não foram estabelecidos estudos com soluções com cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio em pacientes com 65 anos ou mais, para determinar se eles respondem de modo diferente dos pacientes mais jovens.

Em geral, a escolha da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa (começando pela menor faixa de dosagem) por causa da maior frequência de indivíduos com diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca, doença concomitante ou fazendo uso de outra terapia medicamentosa. Estes medicamentos (soluções eletrolíticas) são conhecidos por serem excretados pelos rins e o risco de reações tóxicas podem ser maiores em pacientes com a

função renal comprometida. Como os pacientes idosos são mais propensos a ter função renal diminuída, deve-se ter cautela na escolha da dose.

A administração rápida desta solução pode causar arritmia.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

MixIstar® 0,4 %

Este medicamento contém 1,002mg/mL de potássio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Este medicamento contém 1,574mg/mL de sódio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Atenção: contém 50mg/mL de glicose.

MixIstar® 0,6 %

Este medicamento contém 1,002mg/mL de potássio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Este medicamento contém 2,360mg/mL de sódio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Atenção: contém 50mg/mL de glicose.

MixIstar® 0,8 %

Este medicamento contém 1,002mg/mL de potássio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Este medicamento contém 3,147mg/mL de sódio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Atenção: contém 50mg/mL de glicose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe incompatibilidade conhecida entre os componentes da formulação (cloreto de potássio, glicose e cloreto de sódio) e aditivos descritos em artigos científicos ^{1,2,3} (por exemplo: gluconato de cálcio, sulfato de magnésio e bicarbonato de sódio). Entretanto, existe a baixa compatibilidade/estabilidade físico-química entre os aditivos: bicarbonato com o cálcio e/ou magnésio.

Não se recomenda a aditivação concomitante (mesmo acesso) de cálcio (sob a forma de gluconato ou cloreto) e/ou sulfato de magnésio com bicarbonato de sódio.

Para pacientes que necessitam da reposição de bicarbonato (por exemplo: pacientes acidóticos com bicarbonato sérico menor que 13 mEq/L ou pH menor que 7,1) a administração de bicarbonato de sódio pode ser realizada através de outro acesso.

Abaixo, segue informação sobre a incompatibilidade comprovada por meio de literatura científica, considerando relação 1:1 (50%/50%), após mistura entre os componentes da formulação de MixIstar® (cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio) e o medicamento: Azitromicina: com a mistura de 2 mg/mL de azitromicina em cloreto de sódio 0,9% com 20 mEq/L de cloreto de potássio em glicose 5% e cloreto de sódio 0,45%, houve formação de microcristais brancos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar. A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado, pois sua esterilidade fica prejudicada. Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto MixIstar® 0,4%; 0,6 % e 0,8% ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: Aspecto: líquido, límpido, incolor e inodoro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O preparo e a administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

MixIstar® 0,4%; 0,6% e 0,8% são soluções de manutenção compostas por potássio, sódio, cloreto, glicose e água. A posologia (velocidade de infusão) é variável e deve ser estabelecida conforme critério médico, baseada no quadro clínico do paciente, de modo a manter o seu equilíbrio hidroeletrólítico.

Todavia, sugere-se considerar os valores descritos em literatura científica⁸ para as necessidades hídricas endovenosas em condições basais:

30-40 mL/kg/dia para adultos;

50-70 mL/kg/dia para crianças com mais de 20 Kg;

70-90 mL/kg/dia para crianças com até 20 Kg;

100-150 mL/Kg/dia para recém-nascidos e lactentes.

E ainda, na tabela abaixo a literatura científica descreve a velocidade recomendada por *Holliday e Segar* para administração intravenosa.

Tabela: Exemplos de cálculo de necessidades de água e eletrólitos em crianças e adultos.

Exemplos	Água	Na ⁺	K ⁺	Velocidade
----------	------	-----------------	----------------	------------

Criança, 15 kg	1.250 mL	37 mEq	25 mEq	52 mL/h
Adulto, 70 kg	2.500 mL	75 mEq	50 mEq	104 mL/h

Para a administração das soluções de MixIstar®, estas faixas sugeridas podem ser seguidas ou ajustadas pelo médico especialista até a obtenção de uma resposta satisfatória, isto é, a manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico do paciente, entretanto deve-se considerar as seguintes observações:

Potássio: A necessidade de potássio para um adulto normal é de 40-80 mEq/dia em administração lenta fracionada. As taxas de infusão não devem exceder 10 mEq/hora ou 120 mEq/dia. Pacientes pediátricos podem requerer de 2-3 mEq/kg de peso corpóreo/dia ou 40 mEq/m²/dia também em administração lenta fracionada.⁵

Glicose: A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5 g/kg de peso corporal/hora. A taxa de infusão máxima geralmente não deve exceder 0,8 g/Kg de peso corporal/hora.⁵

Modo de usar

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A Solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

Para abrir

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;

5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

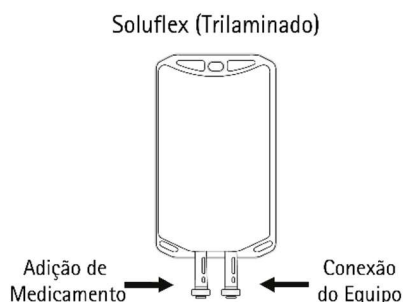
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem: resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia e até mesmo êxito letal.

A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e de eletrólitos. Os sintomas podem resultar de excesso ou déficit de um ou mais íons presentes na solução, portanto, é essencial a monitorização frequente dos níveis de eletrólitos.

Hipernatremia pode estar associada a edema e exacerbação de insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em um volume de líquido extracelular expandido.

Reações relatadas com o uso de soluções contendo potássio incluem náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia. Os sinais e sintomas de intoxicação de potássio incluem parestesias das extremidades, arreflexia, paralisia muscular ou respiratória, confusão mental, fraqueza, hipotensão, arritmias cardíacas, bloqueio cardíaco, alterações eletrocardiográficas e parada cardíaca.

Déficit de potássio pode resultar em ruptura da função neuromuscular, íleo intestinal e dilatação.

Se infundido em grandes quantidades (volumes de hidratação superiores a 2-3 litros por dia) íons cloreto podem ocasionar uma perda de íons bicarbonato, resultando em um efeito acidificante, particularmente em pacientes portadores de patologia aguda e crônica renal. Se houver efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

No caso de sobredosagem de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, o médico deverá reavaliar as condições do paciente, tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose. Em caso de sobredosagem com soluções contendo potássio, o médico deverá interromper a infusão imediatamente e tomar as medidas corretivas necessárias para reduzir os níveis de potássio sérico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0311.0181

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	- Adequação à RDC 768/2022: - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Adequação no item: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 3. CONTRAINDICAÇÕES - Adequação no item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Adequação no item: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	(1,91 + 4,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91 + 6,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91 + 8,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

30/07/2021	2977550/21-6	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2019	1950485/1 9-3	11405 - ESPECÍFICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	07/04/2021	Submissão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	(1,91 + 4,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91 + 6,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91 + 8,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
------------	--------------	---	------------	------------------	---	------------	---------------------------------------	--------	---