

## **BULA PROFISSIONAL DA SAÚDE**

# **MixIstar<sup>®</sup>**

### **HALEX ISTAR**

### **SOLUÇÃO PARA INFUSÃO**

(1,91 + 45,5 + 4) mg/mL

(1,91 + 45,5 + 6) mg/mL

(1,91 + 45,5 + 8) mg/mL

# MixIstar®

cloreto de potássio + glicose + cloreto de sódio



## APRESENTAÇÕES

Solução para infusão 1,91 + 45,5 + 4 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes 1000 mL.

Solução para infusão 1,91 + 45,5 + 6 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes 1000 mL.

Solução para infusão 1,91 + 45,5 + 8 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%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (DCB: 02415) ..... 1,91 mg (0,191%)

glicose (DCB 04485) ..... 45,5 mg\* (5%)

cloreto de sódio (DCB 02421) ..... 4 mg (0,4%)

(\*Equivale a 50 mg de glicose monoidratada)

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

### Conteúdo eletrolítico:

potássio..... 25,6 mEq/L

sódio..... 68,4 mEq/L

cloreto..... 94,1 mEq/L

**Conteúdo Calórico:** ..... 170 Kcal/L

**Osmolaridade:** ..... 440,4 mOsm/L

### MixIstar® 0,6 %

Cada mL contém:

cloreto de potássio (DCB: 02415) ..... 1,91mg (0,191%)

glicose (DCB: 04485) ..... 45,5mg\* (5%)

cloreto de sódio (DCB: 02421) ..... 6mg (0,6%)

(\*Equivale a 50 mg de glicose monoidratada)

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

### Conteúdo eletrolítico:

potássio..... 25,6 mEq/L

sódio..... 102,7 mEq/L

cloreto..... 128,3 mEq/L

**Conteúdo Calórico:** ..... 170 Kcal/L

**Osmolaridade:** ..... 508,9 mOsm/L

### MixIstar® 0,8%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (DCB: 02415) ..... 1,91mg (0,191%)

glicose (DCB: 04485) ..... 45,5mg\* (5%)

cloreto de sódio (DCB: 02421) ..... 8 mg (0,8%)

(\*Equivale a 50 mg de glicose monoidratada)

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

### Conteúdo eletrolítico:

potássio..... 25,6 mEq/L

sódio..... 136,9 mEq/L

cloreto..... 162,5 mEq/L

**Conteúdo Calórico:** ..... 170 Kcal/L

**Osmolaridade:** ..... 577,3 mOsm/L

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**MixIstar**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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

A solução contendo 20 mmol/L de cloreto de potássio, 5% de glicose, 0,2 ou 0,45 ou 0,9% de cloreto de sódio é indicada para a reposição de água, eletrólitos e calorías (BAXTER, 2013).

A solução recomendada para pacientes com menos que 10 kg é o soro fisiológico a ¼ ou NaCl 0,2. A SF a ½ (NaCl 0,3%) e SF a ½ (NaCl 0,45%) são indicadas para crianças maiores e adultos. O potássio é acrescentado ao soro de manutenção sob a forma de cloreto de potássio (KCl) e na proporção de 20 mEq/L (FERREIRA, 2011).

Em uma pesquisa realizada por Freeman, Ayus, Moritz (2012) para avaliar a composição da solução de manutenção eletrolítica em diversos hospitais pediátricos, as soluções hipotônicas foram selecionadas para serem administradas em 78% dos pacientes e as isotônicas em casos de meningite e em outros casos. A solução hipotônica mais utilizada foi o NaCl a 0,45%, sendo que o NaCl a 0,2% foi administrado principalmente em pacientes com seis meses de idade.

De acordo com NICE (2013) para pacientes que necessitam de reposição de fluidos como terapia de rotina, a solução inicial deve conter 20 a 30 mL/kg/dia de água, aproximadamente 1 mmol/kg/dia de potássio, sódio e cloreto e aproximadamente 50 a 100 g/dia de glicose.

Durante um estudo realizado por Davies e colaboradores (2008) um levantamento junto a associação britânica de cirurgia pediátrica foi realizado para avaliar as principais soluções intravenosas utilizadas, sendo que o cloreto de sódio a 0,45% com glicose a 5% foi um dos mais utilizados pelos médicos, seguido de solução de cloreto de sódio a 0,18% com glicose a 4%.

Em um estudo pacientes pediátricos receberam uma solução contendo 84 mmol/L de sódio, 20 mmol/L de potássio, 66 mmol/L de cloreto e 3,2% de glicose. Esta composição é equivalente a aproximadamente 0,45% de NaCl com 5% de glicose + 20 mmol/L de KCl. Os pacientes foram monitorados e foi observado que não houve alteração do potássio sérico após 48h de avaliação (KANEKO et al, 2012).

A NPSA recomenda como fluidos para o pós-operatório a utilização de solução salina a 0,9% ou solução salina a 0,9% + glicose a 5% ou solução de ringer-lactato ou 4,5% de albumina. Para neonatos é recomendada a solução de glicose a 10% com salina a 0,18% ou 0,45% de salina + 5% de glicose. Se não houver contraindicação, o potássio deve ser incluído no fluido a 20 mmol/L (LANDER, 2013).

A composição da solução de manutenção para crianças menores que 1 mês de idade, deve ser de 10% de glicose com 0,225% de cloreto de sódio. Em crianças maiores que 1 mês de idade, este líquido deve conter 5% de glicose com 0,45% ou 0,9% de cloreto de sódio, com adição de cloreto de potássio (20 mmol/L) (SIDNEY CHILDREN'S HOSPITAL, 2013).

Portanto, baseando-se nos estudos realizados, podemos afirmar a eficácia e segurança das soluções contendo cloreto de sódio, cloreto de potássio e glicose para reposição de eletrólitos, energia e água.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**MixIstar**<sup>®</sup> 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. 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 a cetoacidose do jejum e para diminuir a degradação proteica que ocorre quando o paciente não recebe calorías. A glicose também provê a adição de osmóis, evitando assim a administração de líquidos hipotônicos que possam causar hemólise<sup>1</sup>.

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 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. A água é fundamental para repor as perdas obrigatórias da urina, fezes, pele e pulmões<sup>1</sup>.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**MixIstar**<sup>®</sup> 0,4%; 0,6% e 0,8% (soluções com cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio) são contraindicados para pacientes com hipocalcemia 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 fistula 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:**

#### **CATEGORIA DE RISCO C.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

#### **Uso pediátrico**

Os artigos científicos<sup>2,3,6,7,8,9,10</sup> 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.**

**Atenção: Este medicamento contém glicose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

#### **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<sup>2,3,5,8</sup> (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.

#### Referências Bibliográficas

- 1 - FERREIRA, L.G.B., *Terapia de Hidratação Venosa - Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ, vol. 10 - supl.2, 2011.*
- 2 - BARKIN, R., *The Dehydrated Child: a management approach - The Journal of Emergency Medicine, 1: 399-406, 1984*
- 3 - ASSADI, F. & COPELOVITCH, L., *Simplified treatment strategies to fluid therapy in diarrhea - Pediatr. Nephrol., 18: 1152 - 1156, 2003.*
- 4 - FAINTUCH, J., MACHADO, M.C.C. & RAIÁ, A.A. - *Manual de Pré e Pós-Operatório, 38: 311-321, 1978.*
- 5 - AHFS (American Society of Health-System Pharmacists) *Drug Information, 2769-2774 e 2780, 2011.*
- 6 - HELLERSTEIN, S., *Fluid and Electrolytes: Clinical Aspects - Pediatrics in Review, vol. 14 - n° 1, 103-115, 1993.*
- 7 - 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, n° 4, 515-522, 1990.*
- 8 - ROBERTS, K.B., *Fluid and Electrolytes: Parenteral Fluid Therapy - Pediatrics in Review, vol. 22 - n° 11, 380-386, 2001.*

#### 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 (entre 15°C e 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.

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

**Número de lote e data 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 isento de partículas estranhas.

**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<sup>®</sup>** 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 científica<sup>8</sup> 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 <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Velocidade |
|-----------------------|----------|-----------------|----------------|------------|
| <b>Criança, 15 kg</b> | 1.250 mL | 37 mEq          | 25 mEq         | 52 mL/h    |
| <b>Adulto, 70 kg</b>  | 2.500 mL | 75 mEq          | 50 mEq         | 104 mL/h   |

Para a administração das soluções de **MixIstar<sup>®</sup>**, 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/m<sup>2</sup>/dia também em administração lenta fracionada.<sup>5</sup>

**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.<sup>5</sup>

#### 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.

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.

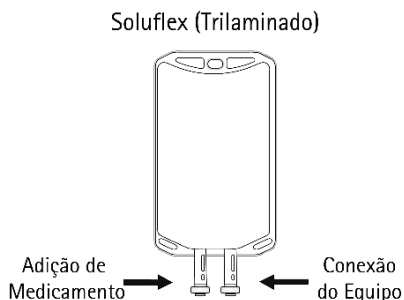
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

#### 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/suspensos 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 ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

No caso de superdose 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 superdose 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  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS nº: 1.0311.0146  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/05/2020.**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

| Dados da submissão eletrônica |               |  | Dados da petição / notificação que altera a bula |               |  |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |   |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|--|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto  | Data do expediente                               | Nº expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| ---                           | ---           | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | ---  | ---           | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | ---               | - Adequação no item:<br>Composição<br>- Alteração no item: <b>8.</b><br><b>POSOLOGIA E</b><br><b>MODO DE USAR</b><br>- Alteração no item <b>9.</b><br><b>REAÇÕES</b><br><b>ADVERSAS</b><br>- Alteração do<br>Responsável Técnico<br>- Adequação nos<br>Dizeres Legais | VP/VPS           | (1,91+4+50) MG/ML<br>SOL INFUS IV BOL<br>PLAS TRANS SIST<br>FECH X 1000 ML<br><br>(1,91+6+50) MG/ML<br>SOL INFUS IV BOL<br>PLAS TRANS SIST<br>FECH X 1000 ML<br><br>(1,91+8+50) MG/ML<br>SOL INFUS IV BOL<br>PLAS TRANS SIST<br>FECH X 1000 ML  |
| 13/08/2018                    | 0797925/18-8  | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | 13/08/2018                                       | 0797925/18-8  | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | 13/08/2018        | Atualização nos<br>dizeres legais e<br>correções ortográficas.  | VP/VPS           | Solução para infusão<br>1,91 + 45,5 + 4 mg/ml.<br>Caixa contendo bolsas<br>plásticas transparentes<br>de 1000 mL.<br><br>Solução para infusão<br>1,91 + 45,5 + 6 mg/ ml.<br>Caixa contendo bolsas<br>plásticas transparentes<br>de 1000 mL.<br><br>Solução para infusão<br>1,91 + 45,5 + 8 mg/ ml.<br>Caixa contendo bolsas<br>plásticas transparentes<br>de 1000 mL. |



|            |              |  |     |      |      |     |  |     |   |
|------------|--------------|--|-----|------|------|-----|--|-----|---|
| 15/06/2016 | 1928606/16-6 | 10461 –<br>ESPECÍFICO –<br>Inclusão inicial de<br>texto de<br>Bula – RDC 60/12 | --- | ---- | ---- | --- | Submissão inicial do<br>texto de bula. | VPS | MixIstar® 0,4%, 0,6% e<br>0,8%<br>Caixa com 15 bolsas<br>plásticas transparentes x<br>1000 mL |
|------------|--------------|--|-----|------|------|-----|--|-----|---|