

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

PlasmaIstar[®]

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

5,26 mg/mL + 5,02 mg/mL + 3,68 mg/mL + 0,37 mg/mL + 0,30 mg/mL

PlasmaIstar®

cloreto de sódio + gliconato de sódio + acetato de sódio tri-hidratado + cloreto de potássio + cloreto de magnésio hexaidratado



APRESENTAÇÃO:

Solução para infusão 5,26 mg/mL + 5,02 mg/mL + 3,68 mg/mL + 0,37 mg/mL + 0,30 mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas trilaminadas transparentes de 500 mL

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.
SISTEMA FECHADO- SOLUFLEX®
USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO:

PlasmaIstar® (cloreto de sódio 0,526 % + gliconato de sódio 0,502 % + acetato de sódio tri-hidratado 0,368 % + cloreto de potássio 0,037 % + cloreto de magnésio hexaidratado 0,030 %)

Cada mL contém:

cloreto de sódio (D.C.B.: 02421)	5,26 mg
gliconato de sódio (D.C.B.: 09452).....	5,02 mg
acetato de sódio tri-hidratado (D.C.B.: 00088).....	3,68 mg
cloreto de potássio (D.C.B.: 02415).....	0,37 mg
cloreto de magnésio hexaidratado (D.C.B.: 02400).....	0,30 mg

Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Osmolaridade: 294mOsm/L**

Conteúdo calórico: 21Kcal/L

pH: 6,5 a 8,0

Conteúdo eletrolítico

sódio (Na ⁺)	140mEq/L
potássio (K ⁺)	5mEq/L
magnésio (Mg ⁺)	3mEq/L
cloreto (Cl ⁻)	98mEq/L
gliconato	23mEq/L
acetato	27mEq/L

**A faixa normal de osmolaridade fisiológica é de 280 a 310 mOsm/L. A administração de soluções substancialmente hipertônicas pode causar danos venosos.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PlasmaIstar® é indicado como fonte de água e eletrólitos ou como agente alcalinizante.

PlasmaIstar® é compatível com sangue ou componentes sanguíneos. Pode ser administrado antes ou após a infusão de sangue através do mesmo equipo de infusão (por exemplo, como uma solução de priming) adicionada ou infundida concomitantemente com componentes sanguíneos, ou usado como diluente na transfusão de concentrado de hemácias. **PlasmaIstar®** e solução de cloreto de sódio 0,9% são igualmente compatíveis com sangue ou componentes sanguíneos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com Chowdhury e colaboradores (2012) a infusão de grandes volumes de solução salina a 0,9% pode causar acidose por hiperclorêmia, sobrecarga de fluidos, edema intersticial e eventos adversos no período pós-operatório.

Segundo Chua e colaboradores (2012) as soluções eletrolíticas balanceadas com uma associação de cloreto de sódio, gliconato de sódio, acetato de sódio, cloreto de potássio e cloreto de magnésio são fisiologicamente mais similares a composição do fluido corporal, com moderado efeito alcalinizante e mais eficaz em reverter quadros de acidemia.

Conforme Morgan (2005) fluidos com uma associação de cloreto de sódio, gliconato de sódio, acetato de sódio, cloreto de potássio e cloreto de magnésio, com alta diferença na força iônica (50 mEq/L) podem ser utilizados de forma efetiva em casos de cetoacidose diabética ou durante choque hipovolêmico por prover ânions orgânicos que são metabolizados mais rapidamente.

Em estudo realizado por Chua e colaboradores (2012) os pacientes adultos com cetoacidose diabética que utilizaram solução cristalóide balanceada, cloreto de sódio, gliconato de sódio, acetato de sódio, cloreto de potássio e cloreto de magnésio, apresentaram resolução da acidose metabólica mais rapidamente e menor hiperclorêmia do que aqueles que utilizaram solução a 0,9%.

Adultos que sofreram trauma e necessitavam de transfusão sanguínea, intubação ou operação foram aleatorizados para receber durante o processo de ressuscitação solução salina a 0,9% ou uma associação de cloreto de sódio, gliconato de sódio, acetato de sódio, cloreto de potássio e cloreto de magnésio durante as primeiras 24 h após o acidente. Ambos os tratamentos foram efetivos com terapia de reposição de fluidos, mas o grupo utilizando uma associação de cloreto de sódio, gliconato de sódio, acetato de sódio, cloreto de potássio e cloreto de magnésio apresentou melhor balanço ácido-base e menor incidência de hiperclorêmia (YOUNG *et al*, 2014).

Em um estudo observacional prospectivo realizado por Shaw e colaboradores (2012) para avaliar a utilização de soluções cristalóides em pacientes que realizaram cirurgia abdominal, 30994 pacientes utilizaram solução salina a 0,9%, enquanto que 926 utilizaram uma associação de cloreto de sódio, gliconato de sódio, acetato de sódio, cloreto de potássio e cloreto de magnésio.

Ambas as soluções são eficazes em repor a perda de fluidos, mas uma associação de cloreto de sódio, gliconato de sódio, acetato de sódio, cloreto de potássio e cloreto de magnésio apresentou menor incidência de eventos adversos. Portanto, baseando-se nos estudos, podemos afirmar a eficácia e segurança da solução injetável contendo sódio, potássio, magnésio, cloreto, acetato e gluconato como fonte de água e eletrólitos ou como agente alcalinizante.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PlasmaIstar® é uma fonte rica de água e eletrólitos, e é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente. **PlasmaIstar®** produz um efeito metabólico alcalinizante. Os íons de acetato e gliconato são metabolizados até o dióxido de carbono e água, o que requer o consumo de cátions de hidrogênio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

PlasmaIstar® é contraindicado para o tratamento de alcalose hipoclorêmica (deficiência de cloreto) e hipocalêmica (deficiência de potássio), casos primários de acidose metabólica grave e hipomagnesemia (deficiência de magnésio).

Este medicamento é contraindicado em caso de alergia a qualquer um dos componentes do produto.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PlasmaIstar® deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e em estados clínicos em que há edema com retenção de sódio.

PlasmaIstar® deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com hipercalemia, insuficiência renal severa e em condições em que há retenção de potássio.

PlasmaIstar® deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com alcalose metabólica ou respiratória. A administração de íons acetato e gliconato deve ser feita com muito cuidado em condições em que há maior nível ou utilização prejudicada desses íons, tais como em insuficiência hepática grave.

A administração intravenosa de **PlasmaIstar®** pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição das concentrações séricas de eletrólitos, super-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar. O risco de estados de diluição é inversamente proporcional às concentrações de eletrólitos da injeção. O risco de sobrecarga de soluto em causar estados congestivos com edema periférico e pulmonar é diretamente proporcional às concentrações de eletrólito da injeção.

Em pacientes com função renal diminuída, a administração de **PlasmaIstar®** pode resultar em retenção de sódio ou potássio.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar as alterações do equilíbrio de fluidos, concentração de eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente justificar essa avaliação.

PlasmaIstar® deve ser administrado com cautela.

PlasmaIstar® deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa. O uso de outras vias de administração não é recomendado.

Risco de hiponatremia

A monitorização do sódio sérico é importante para todos os fluidos.

Deve-se utilizar infusão de alto volume sob monitorização específica em pacientes com insuficiência cardíaca ou pulmonar, e em pacientes com liberação não osmótica de vasopressina (incluindo SIHAD), devido ao risco de hiponatremia hospitalar adquirida.

A hiponatremia aguda pode causar encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefaléia, náusea, convulsões, letargia e vômitos.

Pacientes com edema cerebral particularmente apresentam risco de lesão cerebral grave, irreversível e risco de vida.

Soluções contendo magnésio devem ser utilizadas com cautela em pacientes com miastenia grave, hipermagnesemia ou em condições de predisposição, incluindo, mas não limitada a insuficiência renal grave ou terapia de magnésio tal como, eclâmpsia.

PlasmaIstar® deve ser administrado com cautela em pacientes com hipervolemia, hiper-hidratação e/ou pacientes com retenção de sódio e edema como em casos de pacientes com hiperaldosteronismo primário e secundário e pré-eclâmpsia.

PlasmaIstar® não contém cálcio, e um aumento do pH pode diminuir a concentração de cálcio ionizado (não ligado a proteína).

PlasmaIstar® deve ser administrado com especial cuidado, se for o caso, a pacientes com hipocalcemia.

PlasmaIstar® deve ser administrado com cuidado em pacientes com hipercalemia ou condições predispostas a hipercalemia (como insuficiência renal grave ou insuficiência adrenocortical, desidratação aguda ou lesão tecidual extensa ou queimaduras) e em pacientes com doença cardíaca.

Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco

Uso pediátrico

As concentrações de eletrólitos do plasma devem ser estreitamente monitoradas em pacientes pediátricos pois esses pacientes podem ter a capacidade diminuída para regular fluidos e eletrólitos. A infusão hipotônica de fluidos juntamente com a secreção não osmótica de ADH pode resultar em uma hiponatremia. A hiponatremia pode levar a dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia, coma, edema cerebral e em alguns casos pode ser fatal, e com isso a encefalopatia hiponatrêmica é considerada uma emergência médica.

A segurança e a eficácia de **PlasmaIstar®** em pacientes pediátricos não foram estabelecidas por estudos clínicos adequados e monitorados. No entanto, o uso de soluções eletrolíticas na população pediátrica é mencionado em literatura médica. As advertências, precauções e reações adversas identificadas em outros grupos devem ser observadas na população pediátrica.

Uso geriátrico

Estudos clínicos de **PlasmaIstar®** não incluíram números suficientes de participantes a partir de 65 anos de idade para determinar se essa população responde de forma diferente dos participantes mais jovens.

Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas entre pacientes idosos e os mais jovens. De modo geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa, geralmente começando no limite inferior da faixa posológica, refletindo a maior frequência de redução da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou terapia medicamentosa. Ajustes de dose para idosos, crianças e outros grupos de risco estão descritos no item específico para estes casos.

Gravidez e Lactação

Gravidez: Efeitos teratogênicos

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com **PlasmaIstar**[®]. Também não se sabe se **PlasmaIstar**[®] pode prejudicar o feto quando administrado a uma gestante ou se pode afetar a capacidade de reprodução. **PlasmaIstar**[®] deve ser administrado a gestantes somente se indiscutivelmente necessário.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: não há informações sobre os efeitos de **PlasmaIstar**[®] sobre a capacidade de dirigir ou operar um automóvel ou outras máquinas pesadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não estão disponíveis informações completas sobre interações medicamentosas.

Deve-se ter cautela na administração de **PlasmaIstar**[®] em pacientes que recebem corticosteroides ou corticotropina.

Devido ao efeito alcalinizante **PlasmaIstar**[®] deve ser administrado com cautela em pacientes com problemas renais. O *clearance* renal de medicamentos ácidos tais como salicilatos, barbitúricos e lítio pode ser aumentado. O *clearance* renal de medicamentos alcalinos, tais como simpatomiméticos (ex. efedrina, pseudoefedrina), quinidina, ou dextroanfetamina (dexanfetamina), sulfato, pode ser diminuído.

Devido ao teor de potássio **PlasmaIstar**[®] deve ser administrado com cautela em pacientes tratados com medicamentos que podem causar ou aumentar o risco de hipercalemia, tais como poupadores diuréticos de potássio (amiloride, espironolactona, triantere), com inibidores da ECA, angiotensina II antagonista do receptor, ou os imunossuppressores tacrolimus e ciclosporina.

Recomenda-se precaução quando se administra a doentes tratados com fármacos que levam a um aumento do efeito da vasopressina. Os fármacos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, levando à redução da excreção de água livre de eletrólitos renais e podem aumentar o risco de hiponatremia após o tratamento com fluidos intravenosos.

Drogas que estimulam a liberação de vasopressina, como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs), 3,4-metilenodiox-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opióides.

Drogas que potencializam a ação da vasopressina, como clorpropamida, antiinflamatórios não esteróides (AINEs), ciclofosfamida. Análogos da vasopressina, como desmopressina, ocitocina, vasopressina e terlipressina.

Recomenda-se precaução quando se administra a doentes tratados com fármacos que possam aumentar o risco de hiponatremia, tais como diuréticos e antiepilépticos (por exemplo, oxacarbazepina).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a 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.

Não guardar a solução contendo aditivos.

Características do produto: líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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

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.

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.

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

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.

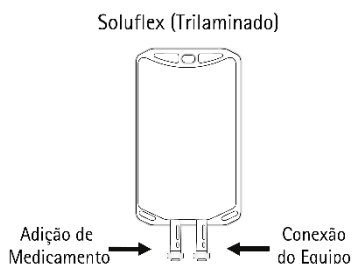
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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.



Posologia

A posologia deve ser seguida conforme orientação médica. A posologia depende da idade, do peso e da condição clínica do paciente, bem como das determinações laboratoriais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração incluem resposta febril, infecção no local da injeção, trombose venosa ou flebite estendendo-se do local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização do medicamento: hipersensibilidade, doenças do sistema imune incluindo choque anafilático com as seguintes manifestações, taquicardia, palpitações, dor no peito, desconforto, dispneia, aumento da frequência respiratória, hiperemia, astenia, sensação anormal, piloereção, edema periférico, pirexia, hipotensão, urticária, calafrios, tosse e hipercalemia.

Em caso de reação adversa, suspender a infusão imediatamente, avaliar o paciente, instituir as contramedidas terapêuticas apropriadas, e guardar o restante do fluido para análise, se considerado necessário.

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Reações no local de infusão (por exemplo, dor no local de infusão, sensação de ardor).

As reações adversas relatadas com outras soluções semelhantes são:

- Outras manifestações de reações de hipersensibilidade/infusão
- Hipotensão, chiado, urticária, suor frio, calafrios
- Hipercalemia
- Hiponatremia
- Encefalopatia hiponatrêmica

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

Uma administração excessiva pode resultar em alcalose metabólica (desequilíbrio ácido base) acompanhada de hipocalemia com diminuição dos níveis séricos de cálcio e magnésio. Dependendo do volume e da taxa de administração pode ocorrer hipervolemia, congestão pulmonar, edema e hipermagnesemia.

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. M.S. nº. 1.0311.0149
Resp. Técnico: Fernanda Layanne Carneiro Veloso
CRF-GO nº 12469



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 05/03/2020.

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 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---		- Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração no item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - (desenho da bolsa) - Correções no Texto da Bula	VP/VPS	SOL INFUS IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500ML
25/06/2019	0555212/19-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/06/2019	0555212/19-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/06/2019	- Correções no corpo do texto das bulas; - Alterações nos itens: 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VP/VPS	SOL INFUS IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500ML
15/06/2018	0480283/18-7	10461 – ESPECÍFICO Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Submissão inicial do texto de bula.	VP/VPS	SOL INFUS IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500ML