

BULA PACIENTE

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



HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

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:294 mOsm/L**

Conteúdo calórico:21 Kcal/L

pH: 6,5 a 8,0

Conteúdo eletrolítico:

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

** A faixa normal de osmolaridade fisiológica é de 280 a 310 mOsm/L. A utilização de soluções substancialmente hipertônicas (solução que apresenta maior quantidade de substâncias que outra solução) pode causar danos nas veias.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PlasmaIstar® é indicado como fonte de água e eletrólitos (como sódio, potássio, magnésio, cálcio e/ou fósforo) ou como agente alcalinizante (capacidade para neutralizar ácidos).

PlasmaIstar® é compatível com sangue ou componentes sanguíneos. Pode ser utilizado antes ou após a infusão de sangue através do mesmo equipo de infusão (estrutura destinada à introdução de grande volume de líquido na corrente sanguínea), adicionado ou infundido juntamente com componentes sanguíneos, ou usado como diluente na transfusão de concentrado de hemácias (glóbulos vermelhos).

PlasmaIstar® e solução de cloreto de sódio 0,9% são igualmente compatíveis com sangue ou componentes sanguíneos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PlasmaIstar® é uma fonte rica de água e eletrólitos, e é capaz de induzir a diurese (eliminação de urina) dependendo da condição clínica do paciente.

PlasmaIstar® produz um efeito metabólico alcalinizante. Os íons de acetato e gliconato são transformados em dióxido de carbono (gás carbônico) e água, consumindo os cátions de hidrogênio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

PlasmaIstar® deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para atender as necessidades do organismo), insuficiência renal grave (mau funcionamento dos rins) e em estados clínicos em que há edema (inchaço) com retenção de sódio.

PlasmaIstar® deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com hipercalemia (aumento da quantidade de potássio no sangue), 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 (pH do sangue acima do normal). A utilização de íons acetato e gliconato deve ser feita com muito cuidado em condições em que há maior nível ou utilização prejudicada desses íons, tal como na insuficiência hepática grave.

A utilização intravenosa de **PlasmaIstar®** pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição das quantidades de eletrólitos no soro sanguíneo, super-hidratação (excesso de reposição de água e eletrólitos), estados congestivos (acúmulo anormal ou excessivo de sangue em uma parte do corpo) ou edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão). 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 utilização de **PlasmaIstar®** pode resultar em retenção de sódio ou potássio. São necessárias avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas para monitorar as alterações do equilíbrio de fluidos, concentração de eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral (medicamentos não usados por via oral) prolongada ou sempre que a condição do paciente justificar essa avaliação.

Seu médico deve administrar **PlasmaIstar®** com cuidado. **PlasmaIstar®** deve ser utilizado exclusivamente por via intravenosa. O uso de outras vias não é recomendado.

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 (doença autoimune), hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue) ou em condições de predisposição, incluindo mas não limitando-se, a insuficiência renal grave ou terapia de magnésio tal como, eclâmpsia (aumento da pressão arterial durante a gestação).

PlasmaIstar® deve ser administrado com cautela em pacientes com hipervolemia (aumento de fluidos no organismo), hiper-hidratação e/ou pacientes com retenção de sódio e edema (inchaço) como em casos de pacientes com hiperaldosteronismo primário e secundário e pré-eclâmpsia (aumento da pressão arterial durante a gestação).

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 (aumento dos níveis de cálcio).

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 em crianças

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 (baixo nível de sódio). 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 em idosos

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 Amamentação

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

Interações medicamentosas

Não estão disponíveis informações completas sobre interações medicamentosas.

Deve-se ter cautela no uso de **PlasmaIstar**[®] em pacientes que recebem corticosteroides (conjunto de hormônios com efeito anti-inflamatório) ou corticotropina (hormônio da glândula hipofisária). Devido ao efeito alcalinizante **PlasmaIstar**[®] deve ser administrado com cautela em pacientes com problemas renais. O *clearance* (depuração) renal de medicamentos ácidos tais como salicilatos, barbitúricos e lítio pode ser aumentada. O *clearance* (depuração) 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 (aumento dos níveis de potássio), tais como poupadores diuréticos de potássio (amiloride, espironolactona, trianterene), 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, opioides.

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 antiépiléticos (por exemplo, oxcarbazepina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 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.

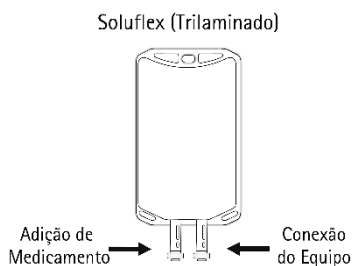
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de utilização incluem febre, infecção no local da injeção, trombose venosa (formação de um coágulo nos vasos sanguíneos) ou flebite (inflamação da parede interna de uma veia) estendendo-se do local de injeção, extravasamento e hipervolemia (aumento do volume sanguíneo).

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, dispnéia, aumento da frequência respiratória, hiperemia, astenia, sensação anormal, piloereção, edema periférico, febre, hipotensão (pressão baixa), urticária (lesões vermelhas e inchadas), calafrios, tosse e hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue).

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 caso de reações indesejáveis, suspender a infusão, procurar uma avaliação médica e guardar o restante do fluido para análise, se necessário.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma administração excessiva pode resultar em alcalose metabólica (desequilíbrio ácido base) acompanhada de hipocalcemia 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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 PACIENTE

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/VP S)	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 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (desenho da bolsa) - Correções ortográficas	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: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	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
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	--	--------	--