

DUOSOL[®] SEM POTÁSSIO
Bula do Profissional de Saúde

Duosol[®] sem Potássio

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

Solução para hemodiálise

Duosol® sem Potássio

Solução de eletrólitos + solução de bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÕES:

Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 mL com câmara dupla.

Duosol® sem potássio é uma solução para hemofiltração, acondicionada em bolsa flexível de câmara dupla. Os compartimentos da bolsa de câmara dupla contêm 4445 mL da solução de bicarbonato de sódio e 555 mL da solução de eletrólitos e são separados por um lacre de conexão. Para obter a solução ready-to-use, deve-se pressionar um compartimento da bolsa. Os lacres de conexão se rompem e combinam as duas câmaras. A solução ready-to-use é uma solução aquosa límpida, incolor, estéril de eletrólitos e bicarbonato de sódio em água para injetáveis, livre de partículas visíveis e livre de endotoxinas.

Via de Administração:**VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

	Duosol® sem Potássio			
	Câmara pequena Solução eletrolítica		Câmara grande Solução de bicarbonato	
Substâncias ativas:	555 mL	1000 mL	4445 mL	1000 mL
cloreto de sódio	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
cloreto de cálcio di-hidratado	1,10 g	1,98 g	---	---
cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,51 g	0,91 g	---	---
glicose mono-hidratada (equivalente a glicose anidra)	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	---	---
bicarbonato de sódio	---	---	15,96 g	3,59 g

Eletrólitos:	[mmol/câmara]	[mmol/l]	[mmol/câmara]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
Ca ⁺⁺	7,5	13,5	---	---
Mg ⁺⁺	2,5	4,5	---	---
Cl ⁻	75,0	135	470	106
HCO ₃ ⁻	---	---	190	42,8
Osmolaridade teórica [mOsm/l]	275		297	

excipientes: ácido clorídrico, água para injetáveis e dióxido de carbono.

Conteúdo eletrolítico:

	Duosol® sem Potássio
Na ⁺ (mmol/L)	140,0
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	1,5
Mg ⁺⁺ (mmol/L)	0,5
Cl ⁻ (mmol/L)	109,0
HCO ₃ ⁻ (mmol/L)	35,0
Glicose anidra (mmol/L)	5,6 (≅ 1,0 g)
Osmolaridade teórica (mOsm/L)	292

pH: 7,0 – 8,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES:**

Duosol® sem potássio é uma solução ready-to-use indicada para o tratamento de hemofiltração contínua, em pacientes de UTI com insuficiência renal aguda.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Eficácia de cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, glicose mono-hidratada equivalente à glicose anidra e bicarbonato de sódio foi demonstrada nos seguintes estudos: “Hyperlactataemia and Metabolic Acidosis during Haemofiltration using Lactate-Buffered Fluids” (A. DAVENPORT, E. J. WILL, A. M. DAVISON; 1991); “Comparison of lactate and bicarbonate buffered haemofiltration fluids: use in critically ill patients” (A. N. THOMAS, J. M. GUY, R. KISHEN, I. F. GERAGHTY, B. J. M. BOWLES, P. VADGAMA; 1997); “Lactate- or bicarbonate-buffered solutions in continuous extracorporeal renal replacement therapies” (H. P. KIERDORF, C. LEUE, S. ARNS; 1999); “Effects of bicarbonate- and lactate-buffered replacement fluids on cardiovascular outcome in CVVH patients” (M. BARENBRÖCK, M. HAUSBERG, F. MATZKIES, S. DE LA MOTTE, R. M. SCHAEFER; 2000); “The impact of lactate-buffered high-volume hemofiltration on acid-base balance” (L. COLE, R. BELLOMO, I. BALDWIN, M. HAYHOE, C. RONCO; 2003).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**Propriedades Farmacodinâmicas:**

Grupo farmacoterapêutico: Hemofiltrados, código ATC: B05ZB

Princípios básicos da hemofiltração:

Água e substâncias dissolvidas, como toxinas urêmicas, eletrólitos e bicarbonato, são removidos do sangue por ultrafiltração durante o processo de hemofiltração contínua. O ultrafiltrado é substituído por uma solução para hemofiltração com concentrações balanceadas de eletrólitos e tampão.

A solução ready-to-use consiste em uma solução de bicarbonato e uma solução de eletrólito. A mistura da solução de bicarbonato tamponado e eletrólitos é indicada para tratamento de insuficiência renal aguda por meio de hemofiltração contínua.

Os eletrólitos Na^+ , K^+ , Mg^{++} , Ca^{++} , Cl^- e bicarbonato são essenciais para manutenção e correção de fluido e homeostase de eletrólito (volume sanguíneo, equilíbrio osmótico, balanço ácido-básico).

A eficácia de soluções administradas intravenosamente para manutenção de equilíbrio ácido-básico durante hemofiltração tem sido demonstrada em ensaios e muitos anos na prática clínica, o que confirma que são seguras e bem toleradas.

A farmacologia de eletrólitos e bicarbonato administrados por via intravenosa é bem compreendida.

Propriedades Farmacocinéticas:

A solução ready-to-use para hemofiltração é para administração intravenosa. A distribuição de eletrólitos e bicarbonato depende da necessidade, condições metabólicas e função renal residual.

Com a exceção da glicose, os ingredientes da solução para hemofiltração não estão sujeitos ao metabolismo. A excreção de água e eletrólitos depende da necessidade celular, estado metabólico, função renal residual e perdas de fluidos, por exemplo, por via de intestino, pulmões e pele.

Dados de segurança pré-clínica:

Estudos toxicológicos não foram realizados já que todos os ingredientes da solução para hemofiltração são substâncias fisiológicas, que servem para substituir componentes essenciais do plasma removidos por hemofiltração.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

Específicas para solução ready-to-use para hemofiltração:

- Hipocalcemia

- Alcalose metabólica

Para hemofiltração em geral:

- Insuficiência renal aguda com processos metabólicos manifestados (hipercatabolismo), quando os sintomas urêmicos não puderem ser corrigidos por hemofiltração.
- Fluxo sanguíneo inadequado a partir do acesso vascular.
- Todos os estados com risco hemorrágico elevado por causa da anticoagulação sistêmica.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O estado hemodinâmico, o balanço de fluidos, o balanço de eletrólitos e ácido-base, a contração de glicose no sangue e os níveis de ureia e creatinina plasmática devem ser rigorosamente monitorados antes e durante a hemofiltração.

A concentração de potássio no sangue deve ser monitorada regularmente antes e durante a hemofiltração. Se o potássio sérico diminuir e desenvolver hipocalcemia, suplementação de potássio e / ou mudança para uma solução de substituição com concentração de potássio maior podem se tornar necessárias. Em casos de aumento de potássio sérico, hipercalemia, um aumento na taxa de filtração pode ser indicado juntamente com as medidas usuais de medicina de tratamento intensivo.

A concentração de fosfato inorgânico deve ser mensurada regularmente durante a hemofiltração. Fosfato inorgânico deve ser substituído em casos de hipofosfatemia.

Bolsas plásticas são ocasionalmente danificadas durante o transporte do fabricante para hospitais / centros de diálise, assim como dentro desses locais. Isto pode levar a contaminação da solução para hemofiltração com crescimento microbiano ou fúngico. Portanto, inspeção visual cuidadosa é absolutamente necessária em toda bolsa antes de ser conectada e a solução para hemofiltração ser administrada. Deve ser dada, atenção especial às áreas de fechamento, aos cantos da bolsa e a selagem entre as câmaras. Estes pontos devem ser rigorosamente verificados para quaisquer sinais de dano que possam causar contaminação do conteúdo da bolsa.

Em casos de dúvida, a decisão a respeito do uso da solução deve ser feita pelo médico responsável pelo tratamento.

Durante a aplicação deste medicamento, em raros casos, foi observado precipitado branco de carbonato de cálcio nas tubulações, particularmente perto da unidade da bomba e da unidade de aquecimento. Portanto, a solução nas linhas de tubulação deve ser inspecionada visualmente a cada 30 minutos durante a hemofiltração para garantir que a solução no sistema de tubulação esteja límpida e livre de precipitados. As precipitações também podem ocorrer com atraso substancial após o início do tratamento. Se for observado precipitado, a solução e os tubos devem ser substituídos imediatamente e o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Não utilizar o produto após a data de vencimento.

Solução pronta para uso:

Este medicamento contém 3,22 mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Atenção: contém 1,0mg de glicose anidra / mL.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**Pacientes idosos:**

Não há uma dose diferenciada da recomendada para adultos. Porém, deve-se observar a velocidade de administração do produto e analisar as reações que possam ocorrer no paciente.

Gravidez, Aleitamento e Fertilidade

Não existem dados sobre a utilização de Duosol em mulheres grávidas ou de estudos em animais. No entanto, como todos os ingredientes da solução para hemofiltração são substâncias fisiológicas que servem para substituir os componentes essenciais do plasma removidos pela hemofiltração, não são esperados riscos para o feto, criança em aleitamento ou efeitos sobre a fertilidade. O uso de Duosol pode ser considerado durante a gravidez e lactação, se necessário.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A concentração sanguínea de drogas dialisáveis, por exemplo, drogas com baixa capacidade de ligação à proteína, podem ser reduzidas durante tratamento e terapia corretiva correspondente deve ser instituída se necessário.

Interações com outros medicamentos podem ser evitados pela dosagem correta da solução de hemofiltração e monitoramento preciso de parâmetros químicos clínicos e sinais vitais.

Porém, as seguintes interações são concebíveis:

- Substituições de eletrólitos, nutrição parenteral e outras infusões geralmente administradas em terapia intensiva interagem com a composição sérica e o estado hídrico do paciente. Isso deve ser considerado ao prescrever o tratamento de hemofiltração.
- Os efeitos tóxicos dos digitálicos podem ser mascarados por hipercalemia, hipermagnesemia e hipocalcemia. A correção destes eletrólitos por hemofiltração pode precipitar sinais e sintomas de toxicidade digitálica, por ex. arritmia cardíaca. Se os níveis de potássio estiverem baixos ou os níveis de cálcio altos, pode ocorrer toxicidade digitálica em doses sub-ótimas de terapia com digitálicos.
- Vitamina D e medicamentos contendo cálcio, por exemplo, carbonato de cálcio como aglutinante de fosfato, pode aumentar o risco de hipercalemia.
- Substituição adicional de bicarbonato de sódio pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

Conservar entre 4 e 25°C. Não congelar.

Somente para uso único. Usar imediatamente depois de aberto e descartar qualquer conteúdo não utilizado.

Somente utilizar se a solução estiver límpida, livre de partículas, contida em recipientes intactos, ou seja, recipientes não violados.

Uso exclusivo em hemofiltração.

Prazo de Validade:

24 meses, a partir da data de fabricação desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após a preparação da solução ready-to-use: O produto misturado é física e quimicamente estável por 24 horas a 25 °C.

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

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

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 uso de soluções para hemofiliação em pacientes com insuficiência renal aguda deve estar sob a orientação de um médico com experiência no uso desse tratamento.

Posologia

Adultos

A taxa de filtração prescrita depende do estado clínico e do peso corporal do paciente. A menos que prescrito de outra forma, uma taxa de filtração de 20-25 mL/kg de peso corporal por hora é recomendada para a remoção de resíduos metabólicos normalmente excretados na urina, dependendo da condição metabólica do paciente. A dose-volume fica a critério do médico, pois o volume da solução de substituição depende da intensidade do tratamento realizado e da quantidade de líquido a ser repostado para atingir o equilíbrio hídrico.

População pediátrica

As recomendações de dosagem mencionadas acima também são aplicáveis para a população pediátrica

Modo de Usar:

1. Remover a sobre-bolsa.
2. Desdobrar a bolsa e colocá-la em uma superfície plana limpa.
3. Pressionar com ambas as mãos, a câmara menor da bolsa até que a selagem entre as duas câmaras se abra completamente.
4. Misturar os conteúdos das bolsas de forma homogênea. Certifique-se de que o conteúdo está bem misturado por girando a bolsa pelo menos 5 vezes para frente e para trás



A solução ready-to-use para hemofiliação é infundida para dentro da circulação extracorpórea por meio de uma bomba de infusão.

Durante hemofiliação, a solução para hemofiliação substitui o ultrafiltrado removido do sangue enquanto permite o balanço de fluido total do paciente.



Na insuficiência renal aguda, o tratamento é realizado por um período de tempo limitado e é descontinuado quando a função renal é totalmente restaurada.

A solução pode ser aquecida por um aquecedor interno integrado ao equipamento de hemofiltração ou por um aquecedor externo. Deve-se ter cuidado para que a solução atinja a temperatura ambiente antes de ser administrada.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Duosol® sem potássio** administrados por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS:

Efeitos colaterais podem resultar do tratamento ou da solução para hemofiltração utilizada.

Soluções tamponadas de bicarbonato para hemofiltração são geralmente bem toleradas. Até o momento não há relatos de eventos adversos ou efeitos colaterais, que possam possivelmente estar associado com a solução tamponada de bicarbonato para hemofiltração. Porém, as reações abaixo poderiam ser resultantes do tratamento ou solução utilizada. A frequência não é conhecida, visto que não pode ser estimada com os dados disponíveis.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição

Hiperidratação ou hipo-hidratação, distúrbios eletrolíticos, hipofosfatemia, hiperglicemia, alcalose metabólica

Distúrbios vasculares

Hipertensão, hipotensão

Problemas gastrointestinais

Náuseas, vômitos

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Cãibras musculares

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

10. SUPERDOSE:

Nenhuma ocorrência de situações emergenciais foi relatada após administração da solução na dosagem recomendada, além disso, a administração da solução pode ser interrompida a qualquer momento. Se o balanço hídrico não for preciso pode haver hiperidratação ou desidratação excessiva com as reações circulatórias como resultado. Estas manifestações correspondem alterações na pressão sanguínea, pressão venosa central, frequência cardíaca e pressão arterial pulmonar.

Se houver hiperidratação, a ultrafiltração deve ser aumentada e a velocidade e o volume da solução para hemofiltração infundida devem ser reduzidos. No caso de uma desidratação severa é necessário diminuir ou cessar a ultrafiltração e aumentar o influxo da solução para hemofiltração apropriadamente.

Dose excessiva de bicarbonato pode ocorrer se um volume muito grande de solução para hemofiltração for administrado, e isto pode levar a alcalose metabólica, diminuição do cálcio ionizado ou tetania.

O tratamento excessivo pode causar insuficiência cardíaca congestiva e/ou congestão pulmonar e pode resultar em distúrbios nas concentrações de eletrólitos e no equilíbrio ácido-base.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0085.0142

Importado e registrado por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal – CEP: 24751-000

São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

B | BRAUN

Produzido por:

B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Str. 32
49219 Glandorf
Alemanha

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



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição /notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/05/2014	0400587/14-2	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2014	0400587/14-2	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2014	Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012	VP e VPS	Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 ml com câmara dupla.
16/07/2015	0626489/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/07/2015	0626489/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/07/2015	Alterações de dados legais	VP e VPS	Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 ml com câmara dupla.
05/11/2019	3041476/19-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	3041476/19-8	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	9.Reações Adversas (VigiMed)	VPS	Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 ml com câmara dupla.
10/03/2020	0726964/20-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	0726964/20-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	Alteração de dados legais.	VPS e VP	Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 ml com câmara dupla.
08/04/2021	1347805/21-2	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2021	1347805/21-2	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2021	9.Reações Adversas	VPS	Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 ml com câmara dupla.
23/02/2022	0675790/22-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	0675790/22-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	3.Características farmacológicas 4.Contraindicações / 3.Quando não devo usar este medicamento? 5.Advertências e Precauções/4.0 que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Interações Medicamentosas/ 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 9.Reações	VPS e VP	Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 ml com câmara dupla.

							Adversas 10.Superdose/9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
28/03/2023	0309065232	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2022	1109573/22-3 1109584/22-9	10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1888 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DE USO	20/03/2023	Posologia e modo de usar / Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 ml com câmara dupla.
xx/04/2024		ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Advertências e Precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VPS e VP	Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 mL com câmara dupla.