

Plasmafundin®
Bula do Profissional

Plasmafundin®

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 500mL

Plasmafundin®

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

APRESENTAÇÕES:

Plasmafundin® é uma solução injetável estéril, límpida, incolor e isentas de partículas visíveis a olho nu em frascos ampolas plásticos transparentes isentos de látex e isentos de PVC - Ecoflac® plus - SISTEMA FECHADO

Embalagens contendo: 20 unidades de 500 mL por caixa.

Via de Administração: **VIA INTRAVENOSA**
USO ADULTO e PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Plasmafundin® contém em sua formulação:

cloreto de sódio.....	0,526 g
cloreto de potássio.....	0,037 g
cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,030 g
acetato de sódio tri-hidratado.....	0,368g
gliconato de sódio.....	0,502g
hidróxido de sódio q.s.p.....	ajuste de pH
água para injetáveis q.s.p.....	100 ml

Conteúdo eletrolítico:

Sódio	140,0 mEq/ L
Potássio	5,0 mEq/ L
Magnésio	3,0 mEq/ L
Cloreto	98,0 mEq/ L
Acetato	27,0 mEq/ L
Gliconato	23,0 mEq/ L

pH= 7,4 (6,5-8,0)

Osmolaridade: 294 mOsmol/L

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

Plasmafundin® é fonte de água e eletrólitos, sendo indicado para restauração de volume intravascular, reposição eletrolítica ou como agente alcalinizante em casos de acidose metabólica.

Plasmafundin® é compatível com sangue ou componentes sanguíneos e sua administração não causa perturbações na homeostase eletrolítica e no equilíbrio ácido-base.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA:

A eficácia de cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, acetato de sódio tri-hidratado e gliconato de sódio foi demonstrada nos seguintes estudos mostrando que a infusão de soluções equilibradas é essencial para evitar perturbações de origem iatrogênica no equilíbrio ácido-básico, no status eletrolítico e inclusive na osmolalidade: “Infusion Fluids: why should they be balanced solutions?”(R. ZANDER; 2006) e “Balanced Volume Replacement Strategy: Fact or Fiction?” (J. BOLDT; 2007). No estudo “A total balanced volume replacement strategy using a new balanced hydroxyethyl starch preparation (6% HES 130/0,42) in patients undergoing major abdominal surgery” (J. BOLDT, T. SCHÖLLHORN, J. MÜNCHBACH, M. PABSDORF; 2006), foi demonstrado que os regimes de reposição de volume com soluções balanceadas resultam significativamente em menor perturbação do equilíbrio ácido-básico quando comparados com os regimes de reposição de volume com soluções não balanceadas.

Dados de segurança pré-clínica:

Não foram realizados estudos pré-clínicos com **Plasmafundin®**.

Uma vez que as substâncias ativas de **Plasmafundin®** ocorrem fisiologicamente no organismo e são amplamente empregadas e conhecidas no mercado por várias décadas, além de serem geralmente de baixa

toxicidade e fornecidas terapeuticamente em quantidades relativamente pequenas, afirmações relativas à toxicidade destas substâncias podem também ser derivada de sua natureza química. Além disso, a experiência clínica e dados de toxicidade sistemática estão raramente disponíveis na literatura relevante.

Soluções eletrolíticas balanceadas com ânions metabolizáveis como **Plasmafundin**[®] são frequentemente utilizadas para reposição de fluidos por mais de sete décadas. A eficácia dessas preparações tem sido demonstrada em estudos em pacientes criticamente doentes, pacientes com trauma e em pacientes submetidos à cirurgia. Soluções eletrolíticas equilibradas com ânions metabolizáveis foram administradas com sucesso em indicações que abrangem a prevenção e o tratamento da hipovolemia, que pode resultar da perda de sangue ou de fluidos corporais (por exemplo, devido a trauma, cirurgia, queimaduras) ou a partir da vasodilatação (por exemplo, em conexão com sepse ou indução da anestesia. A solução eletrolítica balanceada tem o padrão eletrolítico fisiológico do plasma em termos de sódio, potássio, cálcio, magnésio, cloreto e suas contribuições relativas com respeito a osmolalidade, e atinge um equilíbrio ácido-base fisiológico com bicarbonato ou ânions metabolizáveis. A infusão de uma solução tão equilibrada é desprovida de risco de interrupções iatrogênicas, exceto para potencial sobrecarga de volume.

Plasmafundin[®] é um representante do grupo de soluções cristaloides balanceadas (comparáveis com, por exemplo, a solução de Ringer lactato (RL), em que o teor em sódio é superior a 120 mmol/L (faixa fisiológica: 135-145 mmol/l). **Plasmafundin**[®] imita o plasma humano em seu conteúdo de eletrólitos, osmolaridade e pH. Tem também a capacidade de tampão adicional e contém ânions, tais como o acetato e o gliconato que podem ser convertidos em bicarbonato, CO₂ e água. A vantagem de **Plasmafundin**[®] inclui a correção de volume e déficit de eletrólitos enquanto trata a acidose. O soro fisiológico e a solução de Ringer lactato (RL), são consideradas soluções-padrão para a reposição de líquidos. **Plasmafundin**[®], no entanto, apresenta vantagens em relação a estas soluções, como, por exemplo, uma solução salina normal apresenta concentrações muito altas tanto de sódio quanto de cloreto. Por outro lado, a solução de Ringer lactato (RL), contém muito pouco de sódio e cloreto em demasia. As concentrações destes principais eletrólitos estão dentro da faixa fisiológica em **Plasmafundin**[®].

Além disso, **Plasmafundin**[®] contém 1,5-2 vezes a concentração fisiológica de magnésio do plasma sanguíneo. Isso permite a correção dos déficits de magnésio, que são frequentemente encontrados em pacientes criticamente enfermos. Mas, a concentração de magnésio não é tão elevada a ponto de se esperar efeitos adversos de hipermagnesemia. **Plasmafundin**[®] não contém cálcio, já que o cálcio se liga a outras substâncias ativas e pode inibir o efeito anticoagulante do citrato; assim, a falta de cálcio no **Plasmafundin**[®] permite o seu uso em combinação com a maioria dos medicamentos, substâncias ativas, sangue e hemoderivados.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propriedades Farmacocinéticas:

As propriedades farmacocinéticas dos componentes de **Plasmafundin**[®] são semelhantes ao seu comportamento fisiológico.

Absorção

Uma vez que **Plasmafundin**[®] é administrado por via intravenosa sua biodisponibilidade é de 100 %.

Propriedades Farmacodinâmicas:

Plasmafundin[®] é uma solução com osmolalidade, pH e concentrações de eletrólitos, semelhantes àquelas encontradas no plasma humano normal.

Plasmafundin[®] é usado para corrigir perdas de água e eletrólitos visando restaurar e manter as condições osmóticas normais nos espaços intra e extracelular.

O padrão aniônico da solução representa uma combinação balanceada de cloreto, acetato e gliconato, que neutralizam acidose metabólica.

As propriedades farmacodinâmicas dos componentes de **Plasmafundin**[®] são semelhantes ao seu comportamento fisiológico.

Sódio

O sódio é o principal cátion no fluido extracelular onde existe em seu estado ionizado. Seus papéis fisiológicos incluem a manutenção do (i) volume do fluido extracelular que está intimamente relacionado com o teor de sódio total do corpo, (ii) pressão osmótica do fluido extracelular, (iii) equilíbrio ácido-base, (iv) fenômenos

eletrofisiológicos no músculo, neuromuscular e transmissão de impulso nervoso, e (v) geração de gradientes transmembranas essenciais para a absorção mediada por transportador dependente de energia de nutrientes e substratos por células, incluindo hepatócitos e aqueles na mucosa intestinal e túbulos renais.

Soluções de cloreto de sódio são terapêuticamente utilizadas para restaurar a depleção do volume extracelular e perdas de NaCl, por exemplo, às perdas de sangue, durante ou após a cirurgia, com diarreia ou poliúria.

Potássio

O potássio tem várias funções importantes no corpo. É essencial para a função cardíaca, esquelética e do músculo liso, função renal, equilíbrio ácido-base e metabolização dos alimentos. As duas funções fisiológicas mais importantes de potássio são seus efeitos sobre potencial de membrana e seu papel como o principal determinante da força iônica intracelular.

O potássio, sendo o principal íon intracelular, é o principal determinante da força iônica intracelular. A força iônica celular influencia muito no metabolismo celular, como evidenciado pelas alterações clínicas atribuíveis ao excesso de hidratação celular ou desidratação.

Magnésio

O magnésio é o segundo cátion mais abundante no fluido intracelular. É um eletrólito corporal essencial e tem um efeito antagonista do cálcio. O magnésio influencia a atividade de um grande número de enzimas (aproximadamente 300), participando por exemplo na glicólise, no ciclo de ácido cítrico e na formação de ATP e ácidos nucleicos.

A transfusão maciça é um tratamento que salva vidas de choque hemorrágico (e é, portanto, susceptível de ser realizado em pacientes que também receberão soluções de reposição, tais como **Plasmafundin®**), mas pode estar associada a complicações significativas, como hipotermia, distúrbios ácido / base, alterações eletrolíticas (hipocalcemia, hipomagnesemia, hipocalemia, hipercalemia), toxicidade por citrato, e lesão pulmonar aguda associada à transfusão. Os baixos níveis de magnésio durante a transfusão maciça podem ser devido à infusão de grandes volumes de fluidos pobres em magnésio, bem como a ligação de citrato ao magnésio (sangue armazenado é anticoagulado com citrato, que se liga ao cálcio e magnésio). A homeostase do magnésio é importante em pacientes criticamente doentes devido à sua associação com o potássio e a homeostase do cálcio. Hipomagnesemia pode ser causada por ou associada à perdas excessivas gastrointestinais, perdas renais, cirurgia, trauma, queimaduras, sepse, pancreatite, desnutrição e alcoolismo. Hipomagnesemia é muito comum entre os pacientes em estado crítico, e tem sido associada a maiores taxas de mortalidade. Hipomagnesemia pode causar hipocalemia concomitante e hipocalcemia, que muitas vezes são refratários a outros tratamentos.

Cloreto

O cloreto é o principal ânion do corpo, a maior extracelular e intracelular contra-ânion do sódio e do potássio. O importante papel desempenhado pelo cloreto no controle eletrolítico e do equilíbrios ácido-básico foi bem caracterizado e a deficiência de cloreto é a mais provável consequência de um aumento nas perdas. Tem sido geralmente considerado que o cloreto atravessa facilmente as membranas celulares, embora a permeabilidade de alguns músculo liso, tais como o músculo liso vascular, é menos do que tem sido assumido. No músculo liso vascular, o transporte ativo de cloreto é energeticamente caro e parece estar fortemente regulado, desempenhando um papel fundamental na contração, uma observação de relevância direta para o desenvolvimento de hipertensão arterial.

Ânions metabolizáveis: acetato e gliconato

Os fluidos de infusão que não contêm tampão fisiológico de bicarbonato produzem acidose de diluição no paciente porque a infusão de uma solução de tais soluções diluem (reduzem) a concentração de HCO_3^- (tampão de base) de todo o compartimento extracelular, enquanto a pressão parcial de CO_2 (tampão ácido) permanece constante. A acidose de diluição, pode estar associada à hiperclorêmia ou hipoclorêmia dependendo se foi produzida por diluição de uma solução de infusão hiperclorêmica ou hipoclorêmica, pode ser prevenida pela utilização de concentrações adequadas de ânions metabolizáveis para substituir HCO_3^- .

O acetato de sódio é geralmente utilizado em terapia de infusão, como um precursor do bicarbonato de sódio. O acetato é convertido à bicarbonato numa base quase equimolar. É prontamente metabolizado fora do fígado e sua conversão em bicarbonato não é prejudicada em pacientes gravemente doentes ou naqueles com doença hepática.

Os efeitos de uma infusão de acetato de sódio a uma taxa de 20 $\mu\text{mol} / \text{kg}$ de peso corporal/min, durante 3 horas, foram comparados com a aplicação de lactato de sódio e β -hidroxibutirato de sódio em um estudo em seis voluntários saudáveis. A infusão de substratos à taxa indicada acima resultou num aumento nos níveis plasmáticos de acetato de 0,02 à 0,42mmol/l, níveis de lactato de 1,87 à 3,74mmol/l, e níveis de β -hidroxibutirato, de 0,2 à 0,94mmol/l após 3 horas. Simultaneamente, a concentração de bicarbonato no plasma venoso aumentou do nível da linha de base de 24,9-31,1mmol/l durante a aplicação de acetato, 32,3mmol / l após infusão de lactato, e 30,1mmol/l após infusão β -hidroxibutirato. Assim, foi demonstrado que todas as três substâncias são eficazes para elevar os níveis de pH do plasma, respectivamente foram 7,45, 7,47, e 7,46. No entanto, o efeito mais alcalinizantes foi observado após a infusão de lactato.

A utilização excessiva de sais de cloreto pode provocar uma perda de bicarbonato com efeito acidificante. A hipercloremia causa vasoconstrição, diminuição da diurese, excesso de hidratação renal e ganho de peso. Soluções cristalóides contendo ânions metabolizáveis como por exemplo Ringer Lactato ou **Plasmafundin**[®] são preferidas em relação à solução salina normal pois evitam a acidose hiperclorêmica associada ao uso prolongado de soluções de sódio.

Gliconatos agem como receptores de íons hidrogênio produzidos por processos metabólicos e são uma fonte indireta de íons bicarbonato assim como os acetatos.

Soluções cristalóides balanceadas visam manter ou restaurar o volume intravascular sem perturbar a homeostase eletrolítica e o equilíbrio ácido-base.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

- Hipervolemia;
- Bloqueio cardíaco;
- Insuficiência renal;
- Edema geral grave;
- Hipercloremia;
- Hipernatremia;
- Hipercaliemia;
- Hipersensibilidade aos componentes da formulação;
- É contraindicado o uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio;
- Alcalose metabólica ou respiratória.

Compostos formadores de bicarbonato não devem ser administrados a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia, ou hipocloridria. Durante o tratamento da acidose, a monitorização frequente das concentrações séricas de eletrólitos e equilíbrio ácido-base é essencial. Como **Plasmafundin**[®] contém acetato e gliconato como componentes formadores de bicarbonato, é contraindicado em pacientes com alcalose respiratória ou metabólica, hipocalcemia, ou hipocloridria.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Pacientes com insuficiência pulmonar ou cardíaca suave à moderada devem ser especificamente monitorados em caso de infusões de grandes volumes.

Plasmafundin[®] deve ser administrado com cautela em pacientes com:

- Insuficiência cardíaca, insuficiência renal, insuficiência hepática, edema pulmonar ou periférico ou hiperhidratação extracelular.
- Hipernatremia, hipercloremia, desidratação hipertônica, hipertensão, função renal diminuída, eclampsia presente ou iminente, aldosteronismo ou outras condições ou tratamento (por exemplo, corticoides/ esteroides) associados à retenção de sódio.

É necessária a monitoração dos eletrólitos séricos, do balanço de fluidos e do pH.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Não utilizar o produto após a data de vencimento.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Plasmafundin**[®] caso seja administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Pacientes Idosos:

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos. Deve-se ajustar a dose levando em consideração a maior probabilidade de danos hepáticos, renais e cardíacos de pacientes dessa faixa etária.

Pacientes pediátricos:

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Por isso, não há na atual literatura trabalhos que limitem a idade mínima para uso da solução. Em neonatos e em crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

As advertências, precauções e reações adversas identificadas em outros grupos etários devem ser observadas para uso pediátrico.

Gravidez e Aleitamento:

Não existem dados sobre o uso de **Plasmafundin**[®] em mulheres grávidas e mulheres em período de amamentação. Na indicação pretendida ainda não são conhecidos riscos, quando volume, níveis de ácido/base e eletrólitos são monitorados cuidadosamente. **Plasmafundin**[®] deve ser usado com cautela em toxemia da gravidez. **Plasmafundin**[®] deve ser administrado a gestantes somente 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.

Não há informações sobre os efeitos de **Plasmafundin**[®] sobre a capacidade de dirigir ou operar automóveis e máquinas pesadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe seu médico se estiver fazendo uso de qualquer medicamento, mesmo aquele medicamento que não necessita de prescrição médica.

A administração conjunta de **Plasmafundin**[®] e fármacos que contêm carbonatos, fosfatos, sulfatos ou tartaratos pode produzir precipitado. Em caso de transfusão sanguínea concomitante, não se deve administrar a solução através do mesmo equipo de infusão.

Interações relacionadas com o sódio:

Os esteroides/ corticoides e a carbenoxolona podem estar associados à retenção de sódio e de água (com edema e retenção).

Interações relacionadas com o potássio:

Estes medicamentos listados a seguir podem aumentar a concentração de potássio no plasma e conduzir a uma hipercalemia fatal, particularmente no caso de insuficiência renal aumentando o efeito hipercalêmico.

- Suxametônio;
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno, em terapia singular ou em associação);
- Tacrolimus e ciclosporina.

Interações relacionadas com o acetato e gliconato:

O uso de bicarbonato de sódio ou precursor aumenta alcalinização da urina e conduz a um aumento da excreção renal de fármacos ácidos tais como salicilatos, tetraciclina, e barbituratos. Por outro lado, prolonga a meia-vida de drogas básicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

Plasmafundin[®] deve ser mantido em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Evitar calor excessivo.

Usar imediatamente depois de aberto e descartar qualquer produto não utilizado.

O produto é apresentado em recipientes de dose única. Não utilizar quaisquer conteúdos remanescentes, tampouco armazenar para utilização posterior.

Plasmafundin® é uma solução límpida. Usar somente se a solução estiver límpida, praticamente livre de partículas e o recipiente intacto, ou seja, recipiente não violado.

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

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:

Posologia:

A dosagem deve ser ajustada de acordo com as necessidades específicas de cada paciente.

Adultos, idosos, adolescentes e crianças: a dosagem depende da idade, condições clínicas e biológicas dos pacientes e terapia concomitante.

Dosagem (todas as indicações)

Adultos, idosos e adolescentes

O requerimento de fluido de adultos geralmente é atendido com volumes de 30 a 40 ml/kg de peso corporal/dia. Além disso, perdas anormais de volume, por exemplo, causada por vômitos, diarreia e sudorese excessiva devem ser considerados, ao determinar fluido e terapia eletrolítica.

População pediátrica

As recomendações para dosagem de manutenção dos requerimentos de fluidos em crianças estão representadas na tabela abaixo:

Manutenção dos requerimentos de fluidos	
Peso corporal	Requerimento diário de fluidos
0-10 kg	4 ml/kg peso corporal /hora
10-20 kg	40 ml/h + 2 ml/kg peso corporal /hora acima 10 kg
>20 kg	60 ml/h + 1 ml/kg peso corporal /hora acima 20 kg

As recomendações acima indicadas devem ser geridas pela administração de líquidos isotônicos. Além disso, recomenda-se que um plano de gerenciamento de fluido para qualquer criança deve abordar três questões fundamentais: qualquer déficit de fluido presente, os requisitos de manutenção de fluidos e quaisquer perdas decorrentes de cirurgia, por exemplo, perda de sangue, as perdas de espaço. A hipovolemia deve ser corrigida com um bolus de fluido inicial de 10-20 ml/kg de peso corporal de um fluido isotônico (por exemplo, solução salina isotônica, solução de Hartmann / solução de Ringer).

Reposição de líquidos intraoperatória

As estratégias de fluido intraoperatório prevalentes pode implicar na administração de 10-18 ml/kg de peso corporal/hora. De 12-15 ml/kg peso corporal durante a primeira hora e 6-10 ml/kg de peso corporal para as próximas 2 horas. O fluido é administrado para manter a produção de urina em 1ml/kg de peso corporal/hora ou de 50-100ml/kg de peso corporal/hora para uma operação maior da terceira hora em diante. As anormalidades preexistentes, fluidos e eletrólitos, devem ser corrigidas antes da operação, a administração de fluido deve

manter o volume de urina entre 0,5 e 1ml/kg de peso corporal /hora. A estabilidade renal e cardiovascular é muito melhor quando cristaloides são dados a uma taxa de 10-15 ml/ kg de peso corporal /hora intraoperatória.

Em estado de choque hemorrágico e condições clínicas que exigem transfusão de sangue rápida

A quantidade estimada de líquido necessário para a reposição é de 3 ml para cada 1 ml de perda de sangue, porque parte do fluido administrado é perdido para o espaço intersticial e espaço intracelular.

A dosagem de **Plasmafundin®** depende da idade, peso, condições biológicas e clínicas do paciente e da terapia concomitante. Recomenda-se um máximo de 40 ml/kg de peso corporal / dia para adultos. No entanto, no tratamento da deficiência aguda de volume, doses mais elevadas podem ser aplicadas. A taxa máxima de infusão depende das necessidades do paciente em relação ao fluido e eletrólitos, seu peso, sua condição clínica e seu estado biológico. Uma dose máxima de 500 ml a 3 litros por 24 horas, observando-se a velocidade de infusão máxima de 126ml/h. A duração do tratamento dependerá das necessidades do paciente, segundo avaliação médica.

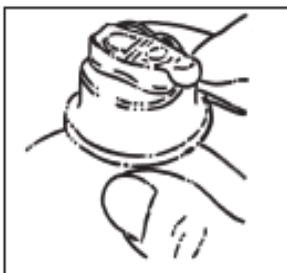
Em pacientes pediátricos, taxas de infusão especificadas nessa faixa etária variam com a idade; 6-8 ml / kg de peso corporal / hora para bebês, 4-6 ml / kg de peso corporal / h para crianças pequenas, e 2-4 ml / kg de peso corporal / h crianças em idade escolar.

Modo de Usar:

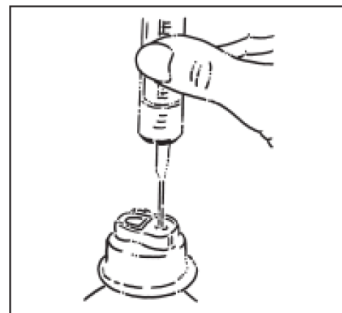
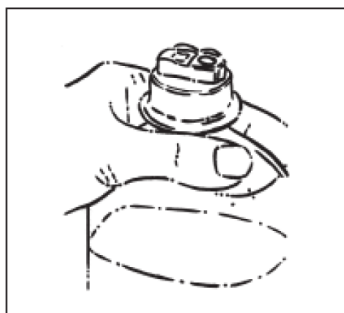
Via de administração exclusivamente intravenosa. Administrar conforme orientação médica.

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, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

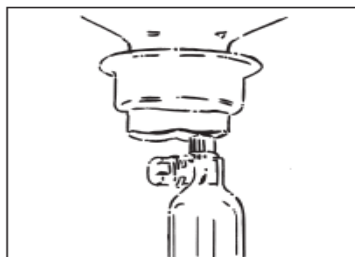
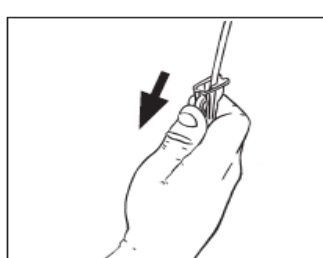
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



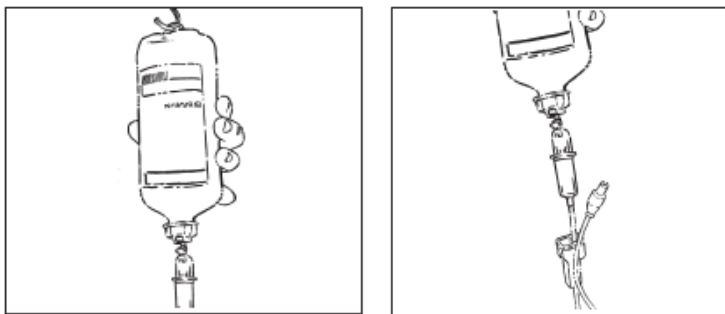
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

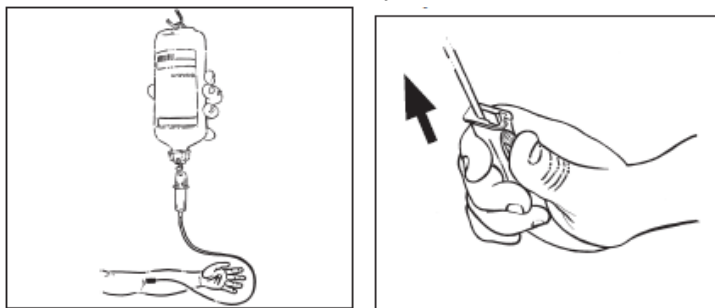


4- Pendurar o frasco ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e 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.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Plasmafundin**® caso seja administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas a medicamentos podem ocorrer por causa da solução (por exemplo, a partir de contaminação) ou técnica de administração, incluindo febre, infecção no local da injeção, dor, trombose venosa ou flebite estendendo desde o local da injeção e extravasamento. Hipervolemia ou sintomas que resultam de um excesso ou déficit de um ou mais íon presentes na solução pode também ocorrer. Reações adversas podem estar associadas a outras medicações adicionadas à solução; a natureza do aditivo poderá determinar a probabilidade de quaisquer outros efeitos indesejáveis.

Foram descritas ocasionalmente reações de hipersensibilidade caracterizadas por urticária, após a administração intravenosa de sais de magnésio. Em caso de reações adversas, deve-se suspender a infusão e aplicar as contramedidas apropriadas.

Medidas para tratamento da reação anafilática preconizados pela força tarefa em parâmetros práticos e recomendados pela American Academy of Allergy, Asthma and Immunology; The American College of Allergy, Asthma and Immunology, Consenso de alergia, asma e imunologia, e European Academy of Allergy and Clinical Immunology:

- Administrar adrenalina intramuscular na face anterolateral do glúteo como medida inicial tão logo o diagnóstico de anafilaxia seja feito;

- Colocar o paciente em posição supina para evitar o colapso circulatório;
- Administrar oxigênio;
- Administrar soluções de cristalóide nos pacientes com instabilidade ou em colapso circulatório;

Plasmafundin® contém agentes formadores de bicarbonato, acetato e gliconato. Portanto, existe a possibilidade de desenvolver alcalose metabólica associada a administração **Plasmafundin®**. Alcalose, por sua vez, podem desencadear convulsões.

Alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria

Compostos formadores de bicarbonato, acetato e gliconato desenvolvem alcalose metabólica, não devem ser administrados a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria. Durante o tratamento da acidose, a monitorização frequente das concentrações séricas de eletrólitos e equilíbrio ácido-base é essencial. Como **Plasmafundin®** contém acetato e gliconato como componentes formadores de bicarbonato, é contraindicado em pacientes com alcalose metabólica, hipocalcemia ou hipocloridria. **Plasmafundin®** não contém cálcio, a administração a um paciente com hipocalcemia, diminuiria ainda mais os níveis séricos de cálcio e agravaria esta condição.

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

10. SUPERDOSE

O uso excessivo ou a administração demasiadamente rápida de **Plasmafundin®** pode originar sobrecarga de água e eletrólitos com o risco de edema e alcalose metabólica.

A administração excessiva pode causar: hipernatremia, hipercaliemia, hipermagnesemia e hiperclorêmia.

Quando a superdose está relacionada com qualquer medicação associada à solução infundida, os sinais e sintomas observáveis estarão diretamente relacionados com a natureza dos fármacos aditivados. Na eventualidade de uma infusão excessiva acidental, o tratamento deve ser interrompido e o paciente deve ser examinado no sentido de identificar os sinais e sintomas relacionados com o fármaco administrado. Devem ser tomadas as medidas sintomáticas e de suporte relevantes, consoante as necessidades apresentadas.

Fluidos

A administração intravenosa excessiva de soluções de fluidos e/ou eletrólitos pode causar sobrecarga de líquidos e/ou soluto. Assim, como o sódio é uma parte integrante de cristalóides, a ressuscitação de cristalóides agressivos resulta em sobrecarga intersticial. Este é o caso quando a excreção de sódio renal está prejudicada (para sintomas e tratamento, ver abaixo).

A sobrecarga hídrica em si pode contribuir para a lesão renal aguda. Edema visceral secundário à sobrecarga de líquidos tem sido considerados como um fator de risco para a hipertensão intra-abdominal e síndrome compartimental abdominal, que podem causar o aumento da pressão venosa renal e o decréscimo do fluxo de sangue renal, resultando em lesão renal aguda.

Sintomas

A sobrecarga hídrica, leva o paciente ao quadro de congestão pulmonar e edema periférico, levando a sobrecarga cardíaca com dispneia progressiva.

Tratamento

A restrição hídrica e o uso de diuréticos orientados pelo balanço hídrico da hidratação são o tratamento de escolha para o quadro.

Hipernatremia

Sintomas

Os efeitos adversos dos sais de sódio são atribuídos ao desequilíbrio eletrolítico de excesso de sódio; também pode haver efeitos devidos a um ânion específico. A retenção de sódio no corpo em excesso geralmente ocorre quando existe problema na excreção renal de sódio. Isto conduz ao acúmulo de fluido extracelular para manter a osmolalidade do plasma normal, o que pode resultar em edema pulmonar e periférico e os consequentes efeitos.

Hipernatremia (aumento da osmolalidade do plasma) é geralmente associada à ingestão restrita de água ou perdas de água em excesso. Isso raramente ocorre após administração de doses terapêuticas de cloreto de sódio, mas ocorreu com o uso de uma solução salina hipertônica para a indução do vômito ou para lavagem gástrica e

após erros na formulação de alimentos infantis. A hipernatremia também pode ocorrer depois infusão intravenosa inadequada de solução salina hipertônica.

O efeito mais grave da hipernatremia é a desidratação do cérebro que provoca sonolência e confusão progredindo para convulsões, coma, insuficiência respiratória e morte. Outros sintomas incluem sede, diminuição da salivação e lacrimejamento, febre, sudorese, taquicardia, hipertensão ou hipotensão, dores de cabeça, tonturas, agitação, irritabilidade, fraqueza, espasmos musculares e rigidez.

Tratamento

O tratamento de hipernatremia geralmente requer a reposição da água, e a ingestão de água potável pode ser suficiente para alguns pacientes. Em condições mais severas, glicose a 5% pode ser dada por via intravenosa através de infusão lenta. Alternativamente, alguns recomendam o uso de cloreto de sódio 0,9%, se a depleção de volume é severa. O cuidado é necessário, já que a correção rápida demais pode induzir edema cerebral, particularmente em condições crônicas.

Se o sódio corporal total é demasiado alto, os diuréticos de alça podem ser utilizados para aumentar a excreção de sódio, com perdas de fluido sendo substituídas por uma infusão de glucose a 5% e cloreto de potássio. Também tem sido sugerido que a diálise pode ser necessária se houver insuficiência renal significativa, se o paciente está moribundo ou se a concentração sérica de sódio for maior do que 200mmol/l.

Hipercalemia

Sintomas

Normalmente, os mecanismos renais para excreção de potássio adaptam prontamente a um aumento de carga de potássio, e hipercalemia devido ao aumento da ingestão alimentar é rara a menos que a função renal também esteja prejudicada. Hipercalemia afeta principalmente o coração, mas a função do músculo esquelético também pode ser afetada. Os sintomas incluem alterações no eletrocardiograma, arritmias ventriculares, parada cardíaca, e também disfunção neuromuscular como fraqueza muscular e paralisia.

O tratamento envolve dar administração de cálcio para neutralizar os efeitos negativos da hipercalemia na excitabilidade cardíaca, drogas tais como a insulina ou bicarbonato de sódio para promover a transferência de potássio a partir do meio extracelular para o compartimento de fluido intracelulares, e aumentando a excreção de potássio ou com resinas de troca ou diálise. Os métodos utilizados dependem da gravidade da hipercalemia e criticamente, quaisquer alterações no eletrocardiograma associadas.

Hipermagnesemia

Sintomas

Doses parenterais excessivas de sais de magnésio podem levar ao desenvolvimento de hipermagnesemia, sinais importantes dos quais são a depressão respiratória e a perda dos reflexos tendinosos profundos, ambos devido ao bloqueio neuromuscular. Outros sintomas de hipermagnesemia podem incluir náuseas, vômitos, rubor da pele, sede, hipotensão devido à vasodilatação periférica, sonolência, confusão, fala arrastada, visão dupla, fraqueza muscular, bradicardia, coma e parada cardíaca.

Tratamento

Um paciente com hipermagnesemia de um grau que é normalmente fatal foi tratada com sucesso utilizando ventilação assistida, cloreto de cálcio intravenoso, e diurese forçada com infusões de manitol.

Hipercloremia

A utilização excessiva de sais de cloreto pode causar uma perda de bicarbonato com efeito acidificante.

Sintomas

O quadro clínico caracteriza se pela presença de sede, oligúria, contrações musculares, tremores, confusão mental, estupor, febre em geral moderada. Níveis séricos elevados de cloreto de mais de 106-110mmol/l caracterizam uma hipercloremia. Esta desordem eletrolítica pode ser devido a acidose metabólica hiperclorêmica, alcalose respiratória, doença renal, desidratação grave, *diabetes insipidus*, infusão i.v. de solução salina ou intoxicação por brometo.

Em acidose tubular renal hidrogênio e cloreto excretados são reabsorvidos com cloreto substituindo o bicarbonato, resultando em acidose e hipercloremia.

Tratamento

A hipercloremia é grave quando atinge valores acima de 125 mEq/l no plasma. Além da doença base o tratamento envolve supressão de entrada do Cl⁻ e a sua diluição no compartimento extracelular mediante infusão de solução glicosada 5% que, como para a hipernatremia, não deve ser muito rápida pelo risco de edema cerebral.

Acetato e gliconato**Sintomas**

Acetato tem sido envolvido no desenvolvimento de hipotensão sintomática e hipoxemia durante a hemodiálise. Após a infusão de acetato de sódio, a frequência cardíaca aumentou ligeiramente, além disso, a resistência vascular periférica diminuiu significativamente após a infusão de acetato de sódio.

O uso excessivo de bicarbonato ou compostos formadores de bicarbonato pode levar à hipocalcemia e a alcalose metabólica, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem alterações de humor, cansaço, respiração lenta, fraqueza muscular e batimentos cardíacos irregulares. Hipertonía muscular, espasmos, e tétano pode se desenvolver, especialmente em pacientes de hipocalcemia.

Tratamento

O tratamento da alcalose metabólica associada com superdosagem de bicarbonato consiste principalmente na correção apropriada do equilíbrio de fluidos e de eletrólitos. Durante o tratamento da acidose com bicarbonato ou compostos formadores de bicarbonato, monitorização frequente das concentrações séricas de eletrólitos e equilíbrio ácido-base é essencial.

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

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0085.0147

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registrado e produzido 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



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
23/11/2016	2518773/16-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2016	2518773/16-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2016	-	VP e VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
24/11/2016	2521143/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/11/2016	2521143/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/11/2016	Alteração no item 7 - VPS Alteração no item 6 - VP	VP e VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
16/08/2019	1999906/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2019	1999906/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2019	8.Reações adversas (VIGIMED)	VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
01/11/2019	2666095/19-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/11/2019	2666095/19-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/11/2019	8.Reações adversas (VigiMed)	VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
06/03/2020	0686123/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/03/2020	0686123/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/03/2020	Alteração de dados legais.	VPS e VP	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
23/02/2021	0720949/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/02/2021	0720949/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/02/2021	8. Reações adversas	VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
11/12/2023	1406775/23-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/12/2023	1406775/23-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/12/2023	Alteração de dados legais.	VPS e VP	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
11/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/2025	APRESENTAÇÕES Dizeres Legais	VPS e VP	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.