

**LACTASOL**

solução de cloreto de sódio + cloreto de cálcio di-hidratado
+ lactato de sódio + cloreto de magnésio 6 H₂O

APRESENTAÇÃO:

Solução límpida, estéril e apirrogênica.

Apresentações: Bolsas de PVC de 5000 mL, protegida por embalagem plástica de polietileno de alta densidade (sobre bolsa).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO EXTRACORPÓREA**USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 1L contém:

cloreto de sódio.....	5,8440 g
cloreto de cálcio di-hidratado.....	0,2570 g
lactato de sódio	4,4830 g
cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,1520 g
Excipiente: água para injeção q.s.p.....	1 L

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na ⁺)	140,0 mEq/L
Lactato (C ₃ H ₅ O ₃).....	40,0 mEq/L
Cálcio (Ca ²⁺).....	3,5 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻)	105,0 mEq/L
Magnésio (Mg ²⁺).....	1,5 mEq/L
OSMOLARIDADE:	287,5 mOsm/L

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

LACTASOL é indicado como Solução de Diálise nos seguintes tratamentos: Hemofiltração Venosa Contínua (CVVH), Hemodiálise Venovenosa Contínua (CVVHD). Na Hemodiafiltração Venovenosa Contínua (CVVHDF), pode ser utilizada tanto como solução dialisante como reposição. Lactasol é utilizado no tratamento de pacientes com insuficiência renal aguda.

Os objetivos do tratamento são: controle do equilíbrio de fluidos, controle de eletrólitos do plasma, controle do equilíbrio ácido-base, remoção de produtos do desfalecimento do tecido e catabolismo proteico.



LACTASOL é particularmente indicado em pacientes que possuem hipercalemia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto fez-se consagrada e registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na prática da área farmacêutica.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Na técnica de hemofiltração, plasma e solutos, incluindo ureia, são removidos através de uma membrana semipermeável, como a filtração glomerular do rim normal. Devido ao grande volume do plasma removido, o processo de hemofiltração requer a infusão de uma solução estéril de substituição. Lactasol contém íons sódio, cálcio, magnésio e cloreto em concentrações fisiológicas, os quais promovem uma solução de substituição adequada.

O lactato é metabolizado pela via ciclo de Cori numa base equimolecular ao bicarbonato, o qual é requerido para ajudar a corrigir a acidose metabólica.

A composição da solução também funciona como um meio de troca adequado para o uso durante a hemodiálise.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser usado em pacientes hipotensos, com acidose láctica ou insuficiência hepática.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A hemodinâmica, fluidos, eletrólitos e equilíbrio ácido-base do paciente, devem ser cuidadosamente monitoradas durante o procedimento
- Como essa solução é livre de potássio, um rigoroso controle deste íon é exigido para promover uma concentração apropriada.
- Soluções a base de lactato para diálise ou substituição de fluidos não devem ser utilizadas se o paciente apresentar sinais de acidose, choque ou baixo metabolismo de lactato.
- Quando o tratamento é iniciado, o bicarbonato plasmático é removido do sangue e substituído por lactato. Como existe um atraso na conversão de lactato em bicarbonato, há a possibilidade de ocorrer uma acidose metabólica. A insuficiente conversão de lactato em bicarbonato pode causar enfraquecimento da função cardíaca;



- Em pacientes com acidose metabólica severa, onde o metabolismo é muito ácido, esta deve ser previamente corrigida antes do tratamento e uso da solução de Lactasol.
- Nos casos em que há necessidade de correção da acidose, realizar monitoramento rigoroso para evitar desequilíbrio e risco de alcalose (bicarbonato do plasma < 10mEq/L).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Deve-se ter precaução especial no uso em crianças e pacientes idosos debilitados ou não. Devido ao grande risco de sepse, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A solução de Lactasol é incompatível com soluções que contenham Bicarbonato, devido à precipitação deste na presença de Cálcio e Magnésio.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO
MEDICAMENTO**

Manter o produto em temperatura ambiente (15-30°C). Não utilizar se a embalagem externa estiver danificada.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação, desde que a embalagem externa permaneça intacta.

Número de lote e datas de fabricação e validade:
vide rótulo ou embalagem.

**Não use medicamento com o
prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o
medicamento na embalagem original.
Após aberto, use-o imediatamente.**

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Aspectos físicos e características organolépticas do produto: solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas e turbidez.

**Todo medicamento deve ser mantido
fora do alcance das crianças.**



8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O volume administrado depende da terapia prescrita, tipo e velocidade de remoção de solutos do plasma, estabilidade hemodinâmica, principalmente das condições clínicas de cada paciente.

Dosagem usualmente recomendada

A critério médico, varia de acordo com a necessidade de cada terapia (uso como solução dialisante e de reposição).

Dosagem do dialisado comumente utilizado:

- Crianças: 1000 a 1500 mL / hora
- Adultos: 1000 a 2000 mL / hora

O Clearance obtido é diretamente proporcional ao fluxo do dialisado e do uso ou não da terapia de reposição.

ATENÇÃO: Em caso de suspeita de reação adversa, o médico responsável deverá ser notificado.

Modo de usar

1. Verificar se a solução atende à prescrição médica;
2. Ler todas as precauções e verificar a data de validade;
3. É fundamental que a embalagem externa esteja intacta;
4. Remover a bolsa da embalagem externa;
5. A presença de gotículas entre a bolsa e a embalagem não significa ruptura, trata-se de umidade decorrente do processo de esterilização. Qualquer quantidade de líquido além dessas gotículas, a bolsa deve ser inspecionada quanto à vazamentos;
6. Examinar visualmente a solução, que deve ser clara e livre de partículas;
7. Pendurar a bolsa no suporte;
8. Remover a capa protetora do conector;
9. Conectar o spike à bolsa;
10. Certificar-se da adequada conexão, para evitar a perda da solução;
11. Proceder a diálise de acordo com os procedimentos adotados pela clínica e recomendações do fabricante da máquina de procedimento;
12. Qualquer porção não utilizada do medicamento deve ser destacada.

ADIÇÃO DE MEDICAMENTOS

- Verificar se o medicamento é compatível;
- O medicamento deve ser adicionado imediatamente



antes do uso, utilizando-se método totalmente asséptico;

- Proceder a desinfecção do látex (injetor lateral);
- Introduzir a medicação, tomando cuidado para não perfurar a bolsa;
- Retirar a agulha;
- Inverter a bolsa pelo menos duas vezes para homogeneizar a solução, assegurando a mistura adequada dos componentes;
- Ficar atento ao líquido caso haja qualquer mudança que indique incompatibilidade (não utilizar neste caso);
- A solução de Lactasol é incompatível com soluções que contenham Bicarbonato, devido à precipitação deste em presença de Cálcio e Magnésio.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente ocorrem câibras musculares. Náuseas e vômitos foram reportados.

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

10. SUPERDOSE

A superdosagem com Lactasol não deve acontecer se o procedimento for feito corretamente, ou seja, se o fluido, eletrólitos e o equilíbrio ácido-base forem monitorados adequadamente. No entanto, caso ocorra, a superdosagem resultará em sobrecarga de fluidos em pacientes com insuficiência renal.

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

DIZERES LEGAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/embalagem primária

Reg. MS nº 1.0491.0063

Responsável Técnico:

João Júnio P. Melo CRF – SP nº 63.775

Fabricado e Registrado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão

Preto – SP – CNPJ: 55.972.087/0001-50

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555



Indústria Brasileira

Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.

