

ALBUMAX[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
0,2 g/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

ALBUMAX®
albumina humana 20%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,2 g de albumina humana em cada mL. Embalagens contendo 1 frasco-ampola de 50 mL acompanhado de 1 equipo para administração.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

albumina humana sérica 0,2 g

excipientes *q.s.p. 1mL

*Componentes não ativos: caprilato de sódio, acetil triptofano, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A albumina humana é indicada nos casos em que se necessite corrigir o volume de sangue e a quantidade de líquido nos tecidos como:

- Problemas nos rins
- Queimaduras
- Problemas no fígado que causam uma diminuição na produção de albumina pelo organismo
- Sangramentos graves
- Cirrose do fígado
- Nefrose, doenças e cirurgias gastrintestinais.
- Edema cerebral
- Toxemia gravídica
- Choque séptico
- Desidratação com deficiência de albumina e estabilização do volume circulante pré, intra e pós-operatória
- Perfusão extracorpórea (auxílio à circulação)
- Hiperbilirrubinemia em neonatos
- Hipotensão arterial temporária durante a hemodiálise
- Plasmaferese ou troca de plasma
- Ascite combinada com paracentese
- Sepses ou infecções graves acompanhadas de grande perda de proteína (peritonite, mediastinite)
- Síndrome nefrótica, caso os diuréticos isolados apresentem um resultado insatisfatório
- Insuficiência hepática aguda
- Hipoalbuminemia pós operatória grave
- Hipoalbuminemia em bebês prematuros ou recém nascidos

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A albumina humana é a proteína mais abundante no sangue. A concentração média no plasma é 42 g/L. A albumina tem a capacidade de ligar-se à água: 1 grama de albumina liga-se a 18 gramas de água. Isso explica uma das funções mais importantes da albumina, a manutenção do volume de sangue.

A injeção de albumina humana provoca a saída dos líquidos dos tecidos para o sangue e um leve aumento da concentração de proteínas no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Albumax® é contraindicado nas seguintes situações:

- Em pacientes com hipersensibilidade comprovada a preparações contendo albumina.
- Em pacientes que apresentam mau funcionamento do coração, com volume de sangue anormal ou não.
- Em paciente com varizes no esôfago, edema pulmonar, diástese hemorrágica e anúria renal e pós-renal.

- Em pacientes com anemia grave.
- Em pacientes desidratados, a menos que, ao mesmo tempo, seja administrado fluido suficiente por via oral ou por infusão.

Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de Albumax®.

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

Advertências

Aos primeiros sinais de sobrecarga circulatória (dor de cabeça, falta de ar e dilatação das veias do pescoço) a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Precauções

O produto pode ser utilizado em pacientes submetidos à diálise e em bebês prematuros, pois tem baixa concentração de alumínio.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes com problemas no coração.

Não deve ser injetado rapidamente, pois pode causar problemas na circulação do sangue e pulmonares.

A pressão arterial dos pacientes deve ser verificada para que não haja aumento.

Pacientes com desidratação devem receber hidratação ao mesmo tempo.

Deve ser injetado com cuidado em pacientes com anemia.

Caso ocorram alergias, febre, calafrios, vômito, brotoejas, pressão baixa, batadeira do coração, a administração deve ser interrompida.

Deve-se avaliar os riscos/ benefícios antes da administração da albumina humana em mulheres grávidas, pois não se sabe se a albumina pode causar aborto ou problemas no bebê.

A hipótese de transmissão de doenças não pode ser completamente descartada, pois a albumina humana é fabricada a partir do sangue.

Gravidez e lactação

A segurança da albumina humana para uso durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados.

Os estudos experimentais com animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou do feto, o progresso da gravidez e o desenvolvimento peri e pós-natal. Entretanto, a albumina é um constituinte normal do sangue humano. Até onde se sabe, albumina humana pode ser utilizada durante a gravidez e amamentação, de acordo com a prescrição, sem representar risco ao feto.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Uso geriátrico

Os pacientes idosos podem ter uma sensibilidade maior, por isso recomenda-se a devida precaução no tratamento destes pacientes.

Uso pediátrico

Usar o equivalente a um quarto ou meia dose de um adulto.

Interações medicamentosas

A albumina administrada por injeção intravenosa não interage com medicamentos ou alimentos.

Informe 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.

Este medicamento pode causar doping.

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

Conservar o produto em temperatura não superior à 25° C.

Não congelar. Manter protegido da luz.

Não utilizar se a solução estiver turva ou apresentar depósito. Após a violação do frasco-ampola, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade: 36 meses a partir da 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.

Características do medicamento

Líquido límpido incolor ou amarelado ou acastanhado.

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?

Como usar

Deve ser administrado por via intravenosa.

Não deve ser usado após 4 horas da abertura do frasco sem o uso.

O equipo de administração do produto deve ser descartável para prevenir contaminações.

Antes de usar deve-se verificar visualmente se o conteúdo do frasco não está turvo e se não contém qualquer partícula. Em caso positivo, não utilize o frasco.

Se mantida sob refrigeração, a preparação deve ser trazida à temperatura ambiente antes da administração. Tomar os cuidados necessários para não congelar a solução.

A duração da administração da infusão da solução injetável deve ser de até quatro horas após a abertura do frasco, caso exceda esse tempo a solução injetável deverá ser descartada.

Todo o conteúdo remanescente deverá ser descartado.

Deve ser administrado junto com líquidos concomitantemente com fluídos adicionais a pacientes com sintomas de desidratação.

A solução de albumina humana não deve ser utilizada em temperatura muito abaixo da temperatura do corpo.

Se a albumina for administrada rapidamente, pode provocar problemas no coração, artérias e pulmão.

A quantidade do produto, a diluição adequada e a duração do tratamento dependem do quadro clínico.

Se necessário deve-se promover a hidratação do paciente quando se utiliza albumina humana 20% sem diluição.

Deve ser administrado por via intravenosa.

Posologia

A dosagem individual pode variar de acordo com as condições clínicas e peso de cada paciente.

Cirrose hepática ou nefrose, doenças e cirurgias gastrointestinais

Pré e pós-operatório: Usar albumina não diluída (20%) na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto, ou diluída 1:4 em soro fisiológico na velocidade de 125 gotas/minuto. A quantidade a ser utilizada e a duração do tratamento depende do quadro clínico. É necessário controlar regularmente a albumina sérica.

Queimaduras

Usar albumina não diluída (20%) na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume total de 50 a 100 mL, ou diluída à 1:4 em soro fisiológico. Em casos graves, utilizar a infusão rápida: 500 mL em 15 a 30 minutos.

Edema cerebral

Usar albumina não diluída na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto, no volume de 50 a 100 mL. Utilizar concomitantemente solução hipertônica e/ou diuréticos e reduzir a administração de líquidos.

Toxemia gravídica

Usar albumina não diluída na velocidade de 125 gotas/minutos, no volume de 50 a 300 mL.

Hemorragia, perda de plasma e choque hipovolêmico

No início do tratamento, usar albumina não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume de 50 a 100 mL.

Em casos graves, pode ser utilizada a albumina diluída em infusão rápida: 500 mL em 15 a 30 minutos.

Na manutenção, utilizar albumina diluída 1:4 em soro fisiológico, na velocidade de 125 gotas/minuto ou cerca de 500 mL/hora. Caso o valor do hematócrito fique menor que 25%, deve-se utilizar adicionalmente sangue total ou concentrado de hemácias.

Desidratação com deficiência de albumina e estabilização do volume circulante pré, intra e pós operatória

Usar albumina diluída 1:4 em soro fisiológico ou glicosado a 5%, na velocidade de 125 gotas/minuto. A quantidade infundida e a duração do tratamento dependem do quadro clínico.

Perfusão extracorpórea (auxílio à circulação)

Administrar em quantidade proporcional à solução de perfusão.

Hiperbilirrubinemia do recém-nascido

Administrar albumina não diluída de 5 a 14 ml/kg de peso corporal, 30 minutos antes de iniciar a exsanguíneo transfusão.

A dosagem individual pode variar de acordo com as condições clínicas e massa corporal de cada indivíduo.

Em adultos

Uma dosagem inicial de 100 mL é sugerida.

Quantidades adicionais podem ser injetadas conforme as indicações clínicas.

Em crianças

Uma dosagem equivalente a um quarto ou meia dose de um adulto.

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?

Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Caso você esqueça de administrar uma dose, esta deverá ser administrada assim que possível, respeitando e seguindo, o intervalo determinado pelo seu médico.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A frequência das reações adversas foi avaliada utilizando-se os seguintes critérios:

Muito frequentes (>1/10)

Frequentes (>1/100, <1/10)

Pouco frequentes (>1/1000, <1/100)

Raros (>1/10000, <1/1000)

Muito raros (<1/10000)

	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros
Doenças do sistema imune					Choque anafilático
Doenças gastrintestinais				Náuseas	
Alterações dos tecidos cutâneos e subcutâneos				Rubor cutâneo, erupções cutâneas	
Alterações gerais e do local de administração				Febre	

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 DESTES MEDICAMENTO?

Albumax[®] deve ser administrado com verificação da pressão do sangue em uma dosagem que dependerá da situação clínica do paciente e do tipo de doença. Desta forma, pode-se evitar uma dosagem exagerada.

A dose excessiva com soros é identificada pelo aumento do volume de líquidos. Nesse caso, podem aparecer os seguintes sintomas: dor de cabeça, falta de ar, aumento da pressão e inchaço do pulmão.

Nessas situações, a administração da albumina humana deve ser imediatamente interrompida.



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.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP n° 4.931
Reg. MS n° 1.1637.0049

Fabricado por:

GCC - Green Cross Corporation
Coréia do Sul

Importado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br



**Uso restrito a hospitais
Venda sob prescrição médica**

7003372-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2014	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2014	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2014	Dizeres Legais	VP	Todas
27/06/2014	0510273/14-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510273/14-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Todos	VP	Todas