

DUOSOL® COM POTÁSSIO
Bula do Paciente

Duosol® com Potássio

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

Solução para hemodiálise
Bolsas com 2 mmol/L de Potássio e 4 mmol/L de Potássio

Duosol® com Potássio**Solução de eletrólitos + solução de bicarbonato de sódio****APRESENTAÇÕES:**

Bolsa plástica transparente de 5000 ml com 2 mmol/L de potássio em sistema fechado

Bolsa plástica transparente de 5000 ml com 4 mmol/L de potássio em sistema fechado

Duosol® com Potássio é uma solução para hemofiltração, acondicionada em bolsa flexível de câmara dupla. Os compartimentos da bolsa de câmara dupla contêm 4445mL 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, praticamente livre de partículas e livre de endotoxinas.

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

Duosol® com 2mmol de 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 potássio	0,74 g	1,34 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	5,49 g	9,90 g	---	---
(equivalente a glicose anidra)	5,0 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
K ⁺	10,0	18,0	---	---
Ca ⁺⁺	7,5	13,5	---	---
Mg ⁺⁺	2,5	4,5	---	---
Cl ⁻	85,0	153	470	106
HCO ₃ ⁻	---	---	190	42,8
Osmolaridade teórica [mOsm/l]	311		297	

Duosol® com 4mmol de 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 potássio	1,49 g	2,68 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	9,90 g	---	---
	5,0 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
K ⁺	20,0	36,0	---	---
Ca ⁺⁺	7,5	13,5	---	---
Mg ⁺⁺	2,5	4,5	---	---
Cl ⁻	95,0	171	470	106
HCO ₃ ⁻	---	---	190	42,8
Osmolaridade teórica [mOsm/l]	347		297	

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

Conteúdo eletrolítico:

	Duosol® com 2 mmol/L de Potássio	Duosol® com 4 mmol/L de Potássio
Na ⁺ (mmol/L)	140,0	140,0
K ⁺ (mmol/L)	2,0	4,0
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	1,5	1,5
Mg ⁺⁺ (mmol/L)	0,5	0,5
Cl ⁻ (mmol/L)	111,0	113,0
HCO ₃ ⁻ (mmol/L)	35,0	35,0
Glicose anidra (mmol/L)	5,6 (≅ 1,0 g)	5,6 (≅ 1,0 g)
Osmolaridade teórica (mOsm/L):	296	300

pH: 7,0 – 8,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Duosol® com Potássio é uma solução ready-to-use (pronta para uso) indicada para o tratamento de hemofiltração contínua, em pacientes de UTI com insuficiência renal aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Propriedades Farmacodinâmicas:

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 de 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.

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.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Específicas para solução ready-to-use para hemofiltração:

- Hipocalcemia (baixa quantidade de potássio no sangue) - Duosol® com 2 mmol/L de Potássio)
- Hipercalcemia (níveis elevados de potássio no sangue) - (Duosol® com 4 mmol/L de Potássio)
- Alcalose metabólica (pH do sangue encontra-se mais básico)

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**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 pode se tornar necessária. Em casos de aumento de potássio sérico, hipercalcemia, um aumento na taxa de filtração e/ou substituição para uma solução com concentração menor de potássio pode ser indicada 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.

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

Não utilizar o produto após a data de vencimento.

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.

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.

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 hipercalcemia (excesso de potássio no sangue), hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue) e hipocalcemia (decréscimo de cálcio no sangue). 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 hipercalcemia.
- Substituição adicional de bicarbonato de sódio pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

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

Não use o 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?

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

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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de soluções para hemofiltração 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.
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 movendo a bolsa pelo menos 5 vezes para frente e para trás



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

Durante hemofiltração, a solução para hemofiltração 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® com Potássio** administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

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 ME CAUSAR?

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

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?

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 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

MS – 1.0085.0143

Farm. Responsável: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

Importado e distribuído 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

Fabricado por:

B. Braun Avitum AG

Kattenvenner Str. 32

49219 Glandorf

Alemanha

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



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	0400382/14-9	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2014	0400382/14-9	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	Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 2 mmol/L de Potássio em sistema fechado Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 4 mmol/L de Potássio em sistema fechado
10/07/2015	0609892/15-4	10454 ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015	0609892/15-4	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015	Alterações de dados legais	VP e VPS	Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 2 mmol/L de Potássio em sistema fechado Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 4 mmol/L de Potássio em sistema fechado
05/11/2019	3041266/19-8	10454 ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	3041266/19-8	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	9.Reações Adversas (VigiMed)	VPS	Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 2 mmol/L de Potássio em sistema fechado Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 4 mmol/L de Potássio em sistema fechado
10/03/2020	0724241/20-7	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	0724241/20-7	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	Alteração de dados legais.	VPS e VP	Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 2 mmol/L de Potássio em sistema fechado Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 4 mmol/L de Potássio em sistema fechado
23/04/2021	1556420/21-7	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1556420/21-7	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	9.Reações Adversas	VPS	Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 2 mmol/L de Potássio em sistema fechado Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 4 mmol/L de Potássio em sistema fechado

06/07/2021	2626957/21-6	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2021	2626957/21-6	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2021	5. Advertências e Precauções / 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VPS e VP	Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 2 mmol/L de Potássio em sistema fechado Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 4 mmol/L de Potássio em sistema fechado
23/02/2022	0675766/22-2	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	0675766/22-2	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	3.Característica s farmacológicas 4.Contraindicaç ões / 3.Quando não devo usar este medicamento? 5.Advertências e Precauções/4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Interações Medicamentosa s/8. Quais os males este medicamento pode me causar? 9.Reações Adversas 10.Superdose/9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS e VP	Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 ml com câmara dupla.
28/03/2023		ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2022	1109617/22-9 1109619/22-5	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.