



Eutramix[®]

Bula para paciente

Solução injetável

4 + 1,91 + 50 mg/mL

6 + 1,91 + 50 mg/mL

8 + 1,91 + 50 mg/mL

EUTRAMIX®
(cloreto de potássio + glicose monoidratada + cloreto de sódio)**Solução parenteral****SOLUÇÃO - SISTEMA FECHADO MED FLEX®****SOLUÇÃO INJETÁVEL, LÍMPIDA, ESTÉRIL E APIROGÊNICA****VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Eutramix® 0,4 é apresentado sob a forma de solução injetável para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio 0,191%, glicose monoidratada 5,000% e cloreto de sódio 0,400% em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 1000 mL.

Eutramix® 0,6 é apresentado sob a forma de solução injetável para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio 0,191%, glicose monoidratada 5,000% e cloreto de sódio 0,600% em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 1000 mL.

Eutramix® 0,8 é apresentado sob a forma de solução injetável para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio 0,191%, glicose monoidratada 5,000% e cloreto de sódio 0,800% em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 1000 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL da solução para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio, glicose monoidratada e cloreto de sódio contém:			
	Eutramix® 0,4	Eutramix® 0,6	Eutramix® 0,8
cloreto de potássio	0,191 g	0,191 g	0,191 g
glicose monoidratada	5,000 g	5,000 g	5,000 g
cloreto de sódio	0,400 g	0,600 g	0,800 g
água para injetáveis q.s.p	100 mL	100 mL	100 mL
A solução contém em mEq por litro:			
potássio	25,6	25,6	25,6
sódio	68,4	102,7	136,9
cloreto	94,1	128,3	162,5
Conteúdo Calórico:	170 Kcal/L	170 Kcal/L	170 Kcal/L
pH:	3,5 - 6,5	3,5 - 6,5	3,5 - 6,5
Osmolaridade:	440,4 mOsmol/L	508,9 mOsmol/L	577,3 mOsmol/L

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Eutramix® 0,4; 0,6 e 0,8 são soluções de manutenção com cloreto de potássio em glicose monoidratada e cloreto de sódio indicadas como fonte de eletrólitos (reposição eletrolítica), energia e água.

As soluções de Eutramix® são indicadas aos pacientes que necessitam manter ou restaurar o volume e a composição normal dos líquidos corporais.

A escolha do médico especialista por Eutramix® 0,4 (0,4% de cloreto de sódio), 0,6 (0,6% de cloreto de sódio) ou 0,8 (0,8% de cloreto de sódio) estará diretamente relacionada à necessidade de hidratação, objetivando o fornecimento de aporte calórico e a manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico do paciente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Eutramix® 0,4, 0,6 e 0,8 são soluções de manutenção que proporcionam a reposição das perdas de água, sódio e potássio que ocorrem pela urina e fezes e a perda de água pela pele e pulmões. A glicose (monoidratada) a 5% fornece 170 kcal/L (1 g = 3,4 kcal), ou seja, aproximadamente, 20% das necessidades calóricas normais do paciente. Isto é suficiente para impedir que ocorra cetose relacionada à cetoacidose do jejum e para diminuir a degradação protéica que ocorre quando o paciente não recebe calorías. A glicose também provê a adição de osmóis, evitando assim a administração de líquidos hipotônicos que possam causar hemólise.

O potássio está sob a forma de cloreto de potássio na concentração de 25,6 mEq/L, dentro das concentrações usuais comumente utilizadas de 10 a 40 mEq/L. O objetivo é evitar a hipocalemia com a reposição da perda que ocorreu pela urina e fezes. O sódio está sob a forma de cloreto de sódio nas concentrações de 0,4, 0,6 e 0,8%, dentro das concentrações usuais comumente utilizadas de 0,2 a 0,9%. A quantidade de cloreto de sódio em cada formulação varia de acordo com a necessidade de hidratação do paciente e permite a reposição de déficits e manutenção de fluidos corpóreos. A água é fundamental para repor as perdas obrigatórias da urina, fezes, pele e pulmões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilizar estas soluções com cloreto de potássio em glicose monoidratada e cloreto de sódio se houver qualquer intolerância aos componentes da fórmula.

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?

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações no uso da medicação.

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

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Atenção: Este medicamento contém glicose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar.

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Após aberto este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado, pois sua esterilidade fica prejudicada.

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

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaqui

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

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

Características físicas e organolépticas do produto:

Eutramix[®] é apresentado sob a forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.

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?

Eutramix[®] 0,4; 0,6 e 0,8 são soluções estéreis, apirogênicas e devem ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

Estas soluções são acondicionadas em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

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?

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem: resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (processo inflamatório na parede da veia), irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios hídricos e eletrolíticos. Os sintomas podem resultar de excesso ou déficit de um ou mais íons presentes na solução, portanto, é essencial a monitorização frequente dos níveis de eletrólitos.

Hipernatremia (excesso na concentração de sódio no sangue) pode estar associada a edema e exacerbação de insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em um volume de líquido extracelular expandido.

Reações relacionadas com o uso de soluções contendo potássio incluem náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia. Os sinais e sintomas de intoxicação de potássio incluem parestesias (sensações cutâneas subjetivas, por exemplo: formigamento, frio, calor) das extremidades, arreflexia (ausência de reflexos), paralisia muscular ou respiratória, confusão mental, fraqueza, hipotensão, arritmias cardíacas, bloqueio cardíaco, alterações eletrocardiográficas e parada cardíaca.

Déficit de potássio pode resultar em ruptura da função neuromuscular, íleo intestinal e dilatação.

Se infundido em grandes quantidades (volumes de hidratação superiores a 2-3 litros por dia) íons cloreto podem ocasionar uma perda de íons bicarbonato, resultando em um efeito acidificante, particularmente em pacientes portadores de patologia aguda e crônica renal.

Se houver efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

No caso de sobredosagem de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, o médico deverá reavaliar as condições do paciente, tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose.

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.

MS – 1.0043.1070

Responsável Técnica: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Avenida Presidente Castelo Branco, 1385

Ribeirão Preto – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

USO RESTRITO A HOSPITAIS - VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (23/05/2017).



Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi – SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

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
03/09/2013	0737009/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução parenteral (4 + 1,91 + 50) MG/ML (6 + 1,91 + 50) MG/ML (8 + 1,91 + 50) MG/ML
24/06/2014	0493349/14-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução parenteral (4 + 1,91 + 50) MG/ML (6 + 1,91 + 50) MG/ML (8 + 1,91 + 50) MG/ML
Não aplicável	Não aplicável	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VP	Solução parenteral (4 + 1,91 + 50) MG/ML (6 + 1,91 + 50) MG/ML (8 + 1,91 + 50) MG/ML

Eurofarma Laboratórios S.A.

 Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí
 06696-000 - Itapevi – SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br