

BULA PACIENTE

MixIstar[®]

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

(1,91 + 4 5,5 + 4) mg/mL)

(1,91 + 4 5,5 + 6) mg/mL)

(1,91 + 4 5,5 + 8) mg/mL)

MixIstar®

cloreto de potássio + glicose + cloreto de sódio



HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

APRESENTAÇÕES

Solução para infusão 1,91 + 45,5 + 4 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes de 1000 mL.

Solução para infusão 1,91 + 45,5 + 6 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes de 1000 mL.

Solução para infusão 1,91 + 45,5 + 8 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes de 1000 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

MixIstar® 0,4%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (DCB: 02415) 1,91 mg (0,191%)

glicose (DCB: 04485) 45,5 mg* (5%)

cloreto de sódio (DCB: 02421) 4 mg (0,4%)

(*Equivale a 50 mg de glicose monoidratada)

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio 25,6 mEq/L

sódio 68,4 mEq/L

cloreto 94,1 mEq/L

Conteúdo Calórico: 170 Kcal/L

Osmolaridade: 440,4 mOsm/L

MixIstar® 0,6 %

Cada mL contém:

cloreto de potássio (DCB: 02415) 1,91mg (0,191%)

glicose (DCB: 04485) 45,5mg* (5%)

cloreto de sódio (DCB: 02421) 6mg (0,6%)

(*Equivale a 50 mg de glicose monoidratada)

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio 25,6 mEq/L

sódio 102,7 mEq/L

cloreto 128,3 mEq/L

Conteúdo calórico: 170 Kcal/L

Osmolaridade: 508,9 mOsm/L

MixIstar® 0,8%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (DCB: 02415) 1,91 mg (0,191%)

glicose (DCB: 04485) 45,5 mg* (5%)

cloreto de sódio (DCB: 02421) 8 mg (0,8%)

(*Equivale a 50 mg de glicose monoidratada)

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio	25,6 mEq/L
sódio	136,9 mEq/L
cloreto	162,5 mEq/L

Conteúdo calórico: 170 Kcal/L

Osmolaridade: 577,3 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

A escolha do médico especialista por **MixIstar®** 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?

MixIstar® 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 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 proteica que ocorre quando o paciente não recebe calorias. 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 e cloreto de sódio se houver qualquer intolerância aos componentes da fórmula.

CATEGORIA DE RISCO C.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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.

CATEGORIA DE RISCO C.

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). Proteger da luz e umidade.

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

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

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

Características físicas e organolépticas do produto:

Aspecto: líquido, límpido, incolor e isento de partículas estranhas.

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.

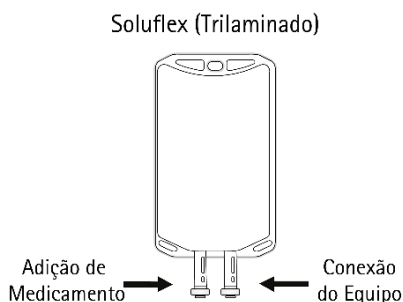
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MixIstar® 0,4%, 0,6% e 0,8% são soluções estéreis, apirogênicas e devem ter uso intravenoso.

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 relatadas 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.

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?

No caso de superdose 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.

DIZERES LEGAIS USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº: 1.0311.0146
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	- Adequação no item: Composição Alteração no item: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Alteração do Responsável Técnico - Adequação nos Dizeres Legais	VP/VPS	(1,91+4+50) MG/ML SOL INFUS IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91+6+50) MG/ML SOL INFUS IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91+8+50) MG/ML SOL INFUS IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
13/08/2018	0797925/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/08/2018	0797925/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/08/2018	Atualização nos dizeres legais e correções ortográficas.	VP/VPS	Solução para infusão 1,91 + 45,5 + 4 mg/ml. Caixa contendo bolsas plásticas transparentes de 1000 mL. Solução para infusão 1,91 + 45,5 + 6 mg/ ml. Caixa contendo bolsas plásticas

									transparentes de 1000 mL. Solução para infusão 1,91 + 45,5 + 8 mg/ml. Caixa contendo bolsas plásticas transparentes de 1000 mL.
15/06/2016	1928606/16-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Submissão inicial do texto de bula.	VP	MixIstar® 0,4%, 0,6% e 0,8% Caixa com 15 bolsas plásticas transparentes x 1000 mL