

Plasma Lyte
Solução de eletrólitos pH 7,4

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução injetável de eletrólitos pH 7,4 acondicionado em bolsa plástica Viaflex
de 500 mL.

Plasma Lyte

Solução de eletrólitos pH 7,4

APRESENTAÇÕES

Plasma Lyte, solução injetável de eletrólitos pH 7,4 acondicionado em bolsa plástica Viaflex de 500 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução de Plasma Lyte contém:

Nome do componente	Quantidade
cloreto de sódio	526 mg
gliconato de sódio	502 mg
acetato de sódio triidratado	368 mg
cloreto de potássio	37 mg
cloreto de magnésio	30 mg
hidróxido de sódio para ajuste de pH pH 7,4 (6,5-8,0)	

Concentração iônica (mEq/L):	
Nome	Concentração iônica
Sódio (Na ⁺)	140
Potássio (K ⁺)	5
Magnésio (Mg ²⁺)	3
Cloreto (Cl)	98
acetato	27
gliconato	23
Osmolaridade: 294 mOsmol/L** (calculada)	
Valor calórico 21 kcal/L	

** A faixa normal de osmolaridade fisiológica é de 280 a 310 mOsmol/L. A utilização de soluções substancialmente hipertônicas (solução que apresenta maior quantidade de substâncias que outra solução) pode causar danos nas veias.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

1.1. Reposição Volêmica e Eletrólitos:

Plasma Lyte pH 7,4 é indicado como fonte de água e eletrólitos (como sódio, potássio, magnésio, cálcio e/ou fósforo) ou como agente alcalinizante (capacidade para neutralizar ácidos).

Plasma Lyte pH 7,4 é compatível com sangue ou componentes sanguíneos. Pode ser utilizado antes ou após a infusão de sangue através do mesmo equipo de infusão (estrutura destinada à introdução de grande volume de líquido na corrente sanguínea), adicionado ou infundido juntamente com componentes sanguíneos, ou usado como diluente na transfusão de concentrado de hemácias (glóbulos vermelhos). Plasma Lyte pH 7,4 e solução de cloreto de sódio 0,9% são igualmente compatíveis com sangue ou componentes sanguíneos.

1.2 Solução Cardioplégica (Del Nido):

Plasma Lyte pH 7,4 é indicado como solução base para solução cardioplégica (Del Nido).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

2.1. Reposição Volêmica e Eletrólitos:

Plasma Lyte pH 7,4 é uma fonte rica de água e eletrólitos, e é capaz de induzir a diurese (eliminação de urina) dependendo da condição clínica do paciente.

Plasma Lyte pH 7,4 produz um efeito metabólico alcalinizante. Os íons de acetato e gliconato são metabolizados até o dióxido de carbono e água, o que requer o consumo de cátions de hidrogênio.

2.2. Solução Cardioplégica (Del Nido):

Plasma Lyte pH 7,4 é um componente da solução cardioplégica (Del Nido) que confere maior estabilidade para as soluções de cardioplegia utilizadas, reduzindo assim, o dano às células miocárdicas, além de fornecer energia por conter íons de acetato e gliconato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Plasma Lyte pH 7,4 é contraindicado para o tratamento de alcalose hipoclorêmica e hipocalemica (deficiência de potássio), casos primários de acidose metabólica grave e hipomagnesemia (deficiência de magnésio).

Este medicamento é contraindicado em caso de alergia a qualquer um dos componentes do produto.

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?

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para atender as necessidades do organismo), insuficiência renal grave (mau funcionamento dos rins) e em estados clínicos em que há edema (inchaço) com retenção de sódio.

Embora o Plasma Lyte pH 7,4 tenha uma concentração de potássio semelhante à concentração no plasma, é insuficiente para produzir um efeito útil no caso de deficiência grave de potássio, portanto, não deve ser usado para correção de deficiência grave de potássio.

Plasma Lyte pH 7,4 não é indicado em casos primários de acidose metabólica.

Plasma Lyte pH 7,4 não é indicado para o tratamento de hipomagnesemia (deficiência de magnésio). Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com hipercalemia (aumento da quantidade de potássio no sangue), insuficiência renal severa e em condições em que há retenção de potássio. A utilização de íons acetato e gliconato deve ser feita com muito cuidado em condições em que há maior nível ou utilização prejudicada desses íons, tal como na insuficiência hepática grave.

Dependendo do volume e da taxa de infusão, a utilização intravenosa de Plasma Lyte pH 7,4 pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando em super-hidratação (excesso de reposição de água e eletrólitos) / hipervolemia (aumento do volume de sangue) e estados congestivos (acúmulo anormal ou excessivo de sangue em uma parte do corpo), incluindo edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão), distúrbios eletrolíticos clinicamente relevantes e desequilíbrio ácido-base. O risco de estados de diluição é inversamente proporcional às concentrações de eletrólitos da injeção. O risco de sobrecarga de soluto em causar estados congestivos com edema periférico e pulmonar é diretamente proporcional às concentrações de eletrólito da injeção.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cautela em pacientes com deficiência renal grave, pois pode resultar em retenção de sódio, potássio ou magnésio.

São necessárias avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas para monitorar as alterações do equilíbrio de fluidos, concentração de eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral (medicamentos não usados por via oral) prolongada ou sempre que a condição do paciente justificar essa avaliação.

Seu médico deve administrar Plasma Lyte pH 7,4 com cuidado. Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado exclusivamente por via intravenosa. O uso de outras vias não é recomendado.

Reações de hipersensibilidade / infusão, incluindo reações anafilactóides, foram relatadas com Plasma Lyte pH 7,4.

A infusão deve ser interrompida imediatamente se houver sinais ou sintomas de uma suspeita de desenvolvimento de reação de hipersensibilidade. As contramedidas terapêuticas adequadas devem ser instituídas conforme indicação clínica.

Este medicamento contém 5 mEq de potássio/L. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contém 140 mEq de sódio/L. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Risco de hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue) A monitorização do sódio sérico é importante para todos os fluidos. Plasma Lyte pH 7,4 tem uma osmolaridade de 294 mOsmol/L.

Deve-se utilizar infusão de alto volume sob monitorização específica em pacientes com insuficiência cardíaca ou pulmonar, e em pacientes com liberação não osmótica de vasopressina (incluindo SIHAD), devido ao risco de hiponatremia hospitalar adquirida.

A hiponatremia aguda pode causar encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefaléia, náusea, convulsões, letargia e vômitos.

Pacientes com edema cerebral particularmente apresentam risco de lesão cerebral grave, irreversível e risco de vida.

Soluções contendo magnésio devem ser utilizadas com cautela em pacientes com hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue) ou em condições de predisposição, incluindo, mas não limitada a insuficiência renal grave ou terapia de magnésio tal como, eclampsia (aumento da pressão arterial durante a gestação) e miastenia grave (doença autoimune).

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cuidado especial em pacientes com alcalose ou em risco de alcalose. O excesso de administração de Plasma Lyte pH 7,4 pode resultar em alcalose metabólica.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cautela em pacientes com hipervolemia (aumento de fluidos no organismo hiper-hidratação e/ou pacientes em condições com retenção de sódio, aumento de fluido e edema (inchaço) como em casos de pacientes com hiperaldosteronismo primário e secundário (associado como por exemplo em hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, estenose da artéria renal ou nefrosclerose) ou pré-eclâmpsia (aumento da pressão arterial durante a gestação).

Plasma Lyte pH 7,4 não contém cálcio, e um aumento do pH pode diminuir a concentração de cálcio ionizado (não ligado a proteína). Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com especial cuidado, se for o caso, a pacientes com hipocalcemia (aumento dos níveis de cálcio).

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cuidado em pacientes com hipercalemia ou condições predispostas a hipercalemia (como insuficiência renal grave ou insuficiência adrenocortical, desidratação aguda ou lesão tecidual extensa ou queimaduras) e em pacientes com doença cardíaca.

Não conecte embalagens de plástico flexível em série para evitar embolia gasosa devido ao possível ar residual contido no recipiente primário. Soluções intravenosas de pressurização contidas em embalagens de plástico para aumentar as taxas de fluxo podem resultar em embolia gasosa se o ar residual no recipiente não for totalmente evacuado antes da administração. O uso de um conjunto de administração intravenosa ventilado com o respiradouro na posição aberta pode resultar em embolia gasosa. Os conjuntos de administração intravenosa ventilados com o respiradouro na posição aberta não devem ser usados com embalagens de plástico flexível.

Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco

Uso em crianças
As concentrações de eletrólitos do plasma devem ser estreitamente monitoradas em pacientes pediátricos pois esses pacientes podem ter a capacidade diminuída para regular fluidos e eletrólitos. A infusão hipotônica de fluidos juntamente com a secreção não osmótica de ADH pode resultar em uma hiponatremia (baixo nível de sódio). A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrêmica (edema cerebral), caracterizado por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômito. Pacientes com edema cerebral particularmente apresentam risco de lesão cerebral grave, irreversível e com risco de vida. A segurança e a eficácia de Plasma Lyte pH 7,4 em pacientes pediátricos não foram estabelecidas por estudos clínicos adequados e monitorados. No entanto, o uso de soluções eletrolíticas na população

pediátrica é mencionado em literatura médica. As advertências, precauções e reações adversas identificadas em outros grupos devem ser observadas na população pediátrica.

Uso em idosos

Estudos clínicos de Plasma Lyte pH 7,4 não incluíram números suficientes de participantes a partir de 65 anos de idade para determinar se essa população responde de forma diferente dos participantes mais jovens. Ao selecionar o tipo de solução de infusão e o volume / taxa de infusão para um paciente geriátrico, considere que pacientes geriátricos são mais suscetíveis a terem doenças hepáticas, renais, cardíacas ou outras doenças concomitantes ou terapia medicamentosa concomitante.

Ajustes de dose para idosos, crianças e outros grupos de risco estão descritos no item específico para estes casos.

Interferência com testes de laboratório para soluções contendo gliconato

Houve relatos de resultados de teste falso-positivos usando o teste EIA Platelia Aspergillus da Bio-Rad Laboratories em associação com o uso de soluções de Plasma Lyte Baxter com gliconato. Portanto, resultados de teste positivos para este teste em pacientes recebendo soluções de Plasma Lyte Baxter com gliconato devem ser interpretados com cautela e confirmados por outros métodos de diagnóstico.

Gravidez e Amamentação

Não existem dados adequados sobre a utilização de Plasma Lyte pH 7,4 em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Os riscos e benefícios potenciais para cada paciente específico devem ser cuidadosamente considerados antes de usar Plasma Lyte pH 7,4 em mulheres grávidas ou lactantes.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: não há informações sobre os efeitos de Plasma Lyte pH 7,4 sobre a capacidade de dirigir ou operar um automóvel ou outras máquinas pesadas.

Interações medicamentosas

Não estão disponíveis informações completas sobre interações medicamentosas.

Deve-se ter cautela no uso de Plasma Lyte pH 7,4 em pacientes tratados com medicamentos que aumentam o risco de retenção de sódio e fluido, como os corticosteroides (conjunto de hormônios com efeito antiinflamatório).

Recomenda-se cautela ao administrar Plasma Lyte pH 7,4 em pacientes tratados com medicamentos para os quais a eliminação renal depende do pH. Devido ao efeito alcalinizante (formação de bicarbonato) Plasma Lyte pH 7,4 pode interferir na eliminação de tais medicamentos.

O *clearance* (depuração) renal de medicamentos ácidos tais como salicilatos, barbitúricos e lítio podem ser aumentados. O *clearance* (depuração) renal de medicamentos alcalinos, tais como simpatomiméticos (ex. efedrina, pseudoefedrina), quinidina, ou dextroanfetamina (dexanfetamina), sulfato, pode ser diminuído.

Devido ao teor de potássio Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cautela em pacientes tratados com medicamentos que podem causar ou aumentar o risco de hipercalemia (aumento dos níveis de potássio), tais como poupadores diuréticos de potássio (amiloride, espironolactona, trianterene), com inibidores da ECA, angiotensina II antagonista do receptor, ou os imunossuppressores tacrolimus e ciclosporina.

Recomenda-se precaução quando se administra aos pacientes tratados com fármacos que levam a um aumento do efeito da vasopressina. Os fármacos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, levando à redução da excreção de água livre de eletrólitos renais e podem aumentar o risco de hiponatremia após o tratamento com fluidos intravenosos.

Drogas que estimulam a liberação de vasopressina, como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs), 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.

Drogas que potencializam a ação da vasopressina, como clorpropamida, antiinflamatórios não esteróides

(AINEs), ciclofosfamida.

Análogos da vasopressina, como desmopressina, ocitocina, vasopressina e terlipressina.

Recomenda-se precaução quando se administra a pacientes tratados com fármacos que possam aumentar o risco de hiponatremia, tais como diuréticos e antiepilépticos (por exemplo, oxcarbazepina).

Informe ao 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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger do calor.

Desde que respeitados os cuidados de conservação o medicamento apresenta uma validade de 15 meses a partir da data de fabricação.

A solução após a adição de medicamento também deve ser mantida à temperatura ambiente.

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. Não guardar a solução contendo aditivos.

Plasma Lyte pH 7,4 é uma solução límpida.

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.

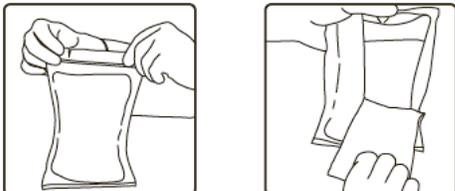
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não administrar se a solução não estiver transparente e o selo intacto.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir

Segurar o invólucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a bolsa, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento de uso.

6.1 Reposição Volêmica e Eletrólitos:

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem, taxa de administração e duração devem ser determinadas por um médico dependendo da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

A solução é acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

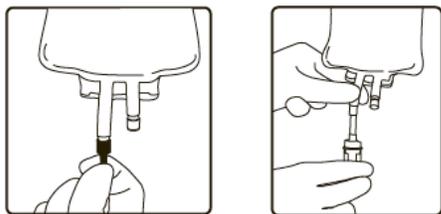
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

Após conectar o equipo na bolsa, o conteúdo deve ser usado imediatamente e não deve ser armazenado para uma infusão subsequente.

Não reconecte quaisquer recipientes parcialmente usados.

Preparação para Administração

- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução cloreto de sódio 0,9% para administração.

Para adição de medicamentos Incompatibilidades

Os aditivos podem ser incompatíveis com Plasma Lyte pH 7,4.

Como acontece com todas as soluções parenterais, a compatibilidade dos aditivos com a solução deve ser avaliada antes da adição. Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se é solúvel e/ou estável em água e se a faixa de pH de Plasma Lyte pH 7,4 é adequada. Após a adição, verifique se há uma possível mudança de cor e/ou aparecimento de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.

As instruções de uso do medicamento a adicionar e outras literaturas relevantes devem ser consultadas. Aditivos conhecidos ou considerados incompatíveis não devem ser usados.

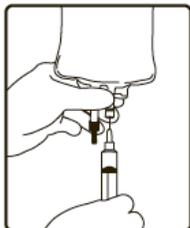
Ao introduzir aditivos deve-se usar uma técnica asséptica. Misture bem a solução quando os aditivos forem introduzidos. Não armazene soluções que contenham aditivos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

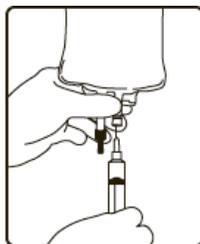
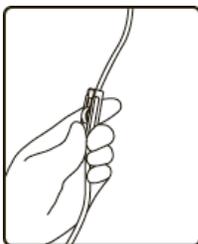
- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.



Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.



Posologia

A posologia deve ser seguida conforme a orientação médica. A posologia depende da idade, do peso e da condição clínica do paciente, bem como das determinações laboratoriais.

6.2 Solução Cardioplégica (Del Nido):

Para uso na solução cardioplégica, a dosagem, taxa de administração e duração da dose também dependem do peso e do tipo de solução cardioplégica utilizada. Deve ser definida pela equipe profissional responsável.

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?

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

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

As seguintes reações adversas foram notificadas na experiência pós-comercialização, listadas pela Classe de Sistema de Órgãos MedDRA (SOC) e, em seguida, por Termo Preferido por ordem de gravidade, quando possível.

Transtornos do Sistema Imunológico

Reações de hipersensibilidade / infusão, incluindo reação anafilactóide e as seguintes manifestações: taquicardia, desconforto torácico, dispneia, rubor, hiperemia, astenia, pirexia, palpitações, sensação anormal, piloereção, edema periférico

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Reações no local de infusão (por exemplo, dor no local de infusão, sensação de ardor).

As reações adversas relatadas com outras soluções semelhantes são:

- Outras manifestações de reações de hipersensibilidade / infusão: hipotensão, chiado, urticária, suor frio, calafrios
- Hipercalemia
- Hiponatremia
- Encefalopatia hiponatrêmica

Em caso de reações indesejáveis, suspender a infusão, procurar uma avaliação médica e guardar o restante do fluido para análise, se necessário.

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 DESTEMEDICAMENTO?

Uma administração excessiva pode resultar em alcalose metabólica (desequilíbrio ácido base) acompanhada de hipocalcemia com diminuição dos níveis séricos de cálcio e magnésio.

Dependendo do volume de administração pode levar a sobrecarga de fluidos e sódio, com risco de inchaço (periférico e/ou pulmonar), particularmente quando a excreção renal de sódio está prejudicada.

A administração excessiva de potássio pode levar a hipercalemia (aumento dos níveis do cálcio), especialmente em pacientes com insuficiência renal grave.

A administração excessiva de magnésio pode levar a hipermagnesia.

Ao avaliar uma superdose, quaisquer aditivos na solução também devem ser considerados. Os efeitos de uma superdose podem exigir atenção médica e tratamento imediato.

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

Registro: 1.0683.0102

Registrado e Produzido por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil. CNPJ: 49.351.786/0002-61

Indústria Brasileira

SAC: 0800 012 5522

www.baxter.com.br

Plasma Lyte é marca depositada em nome de Baxter International Inc. Vialflex é marca de Baxter International Inc.

© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010. Todos os direitos reservados.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE. VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/03/2023.



FAVOR RECICLAR

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/2017	0856721/17-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
11/09/2015	0809350/15-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Contraindicações, Advertências e Precauções	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
27/05/2015	0470176/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Modo de uso	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
22/05/2015	0450530/15-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
10/05/2017	0856721/17-2	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar esse medicamento? Quais males que este medicamento pode me causar?	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.

05/06/2018	0449631/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
19/07/2018	0579812184	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Sem Alteração	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
27/03/2019	0276234/19-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2019	0276234/19-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2019	O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
30/10/2020	3794853/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Sem alteração	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
24/11/2021	4648061/21-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
05/12/2023	1382148/23-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	18/02/2022	0597102/22-1	1662 - ESPECÍFICO - Inclusão de Indicação Terapêutica	06/11/2023	Concentração Iônica Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL

06/03/2024	N/A	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL
------------	-----	--	-----	-----	-----	-----	--	----	---