

Plasmafundin®
Bula do Paciente

Plasmafundin®

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 500mL

Plasmafundin®

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de magnésio hexaidratado + acetato de sódio tri-hidratado + gliconato de sódio

APRESENTAÇÕES:

Plasmafundin® é uma solução injetável estéril, límpida, incolor e isentas de partículas visíveis a olho nu em frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado) – Embalagens contendo: 20 unidades de 500 mL por caixa.

Via de Administração: **VIA INTRAVENOSA**

USO ADULTO e PEDIÁTRICO.**COMPOSIÇÃO:**

Plasmafundin® contém em sua formulação:

cloreto de sódio.....	0,526 g
cloreto de potássio.....	0,037 g
cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,030 g
acetato de sódio tri-hidratado.....	0,368g
gliconato de sódio.....	0,502g
hidróxido de sódio q.s.p.....	ajuste de pH
água para injetáveis q.s.p.....	100 ml

Conteúdo eletrolítico:

Sódio	140,0 mEq/ L
Potássio	5,0 mEq/ L
Magnésio	3,0 mEq/ L
Cloreto	98,0 mEq/ L
Acetato	27,0 mEq/ L
Gliconato	23,0 mEq/ L

pH= 7,4 (6,5-8,0)

Osmolaridade: 294 mOsmol/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Plasmafundin® é fonte de água e eletrólitos, sendo indicado para restauração de volume intravascular, reposição eletrolítica ou como agente alcalinizante em casos de acidose metabólica.

Plasmafundin® é compatível com sangue ou componentes sanguíneos e sua administração não causa perturbações na homeostase eletrolítica e no equilíbrio ácido-base.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Plasmafundin® é uma solução com osmolalidade, pH e concentrações de eletrólitos, semelhantes àquelas encontradas no plasma humano normal.

Plasmafundin® é usado para corrigir perdas de água e eletrólitos visando restaurar e manter as condições osmóticas normais nos espaços intra e extracelular.

O padrão aniônico da solução representa uma combinação balanceada de cloreto, acetato e gliconato, que neutralizam acidose metabólica.

As propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas dos componentes de **Plasmafundin®** são semelhantes ao seu comportamento fisiológico.

Uma vez que **Plasmafundin®** é administrado por via intravenosa sua biodisponibilidade é de 100 %.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipervolemia;
- Bloqueio cardíaco;

- Insuficiência renal;
- Edema geral grave;
- Hipercloremia;
- Hipernatremia;
- Hipercalemia;
- Hipersensibilidade aos componentes da formulação;
- É contraindicado o uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio;
- Alcalose metabólica ou respiratória.

Compostos formadores de bicarbonato não devem ser administrados a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia, ou hipocloridria. Durante o tratamento da acidose, a monitorização frequente das concentrações séricas de eletrólitos e equilíbrio ácido-base é essencial. Como o **Plasmafundin**[®] contém acetato e gliconato como componentes formadores de bicarbonato, é contraindicado em pacientes com alcalose respiratória ou metabólica, hipocalcemia, ou hipocloridria.

Categoria de risco na gravidez: 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

Pacientes com insuficiência pulmonar ou cardíaca suave à moderada devem ser especificamente monitorados em caso de infusões de grandes volumes.

Plasmafundin[®] deve ser administrado com cautela em pacientes com:

- Insuficiência cardíaca, insuficiência renal, insuficiência hepática, edema pulmonar ou periférico ou hiperidratação extracelular.
- Hipernatremia, hipercloremia, desidratação hipertônica, hipertensão, função renal diminuída, eclampsia presente ou iminente, aldosteronismo ou outras condições ou tratamento (por exemplo, corticoides/ esteroides) associados à retenção de sódio.

É necessária a monitoração dos eletrólitos séricos, do balanço de fluidos e do pH.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Não utilizar o produto após a data de vencimento.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Plasmafundin**[®] caso seja administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Pacientes Idosos:

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos. Deve-se ajustar a dose levando em consideração a maior probabilidade de danos hepáticos, renais e cardíacos de pacientes dessa faixa etária.

Pacientes pediátricos:

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Por isso, não há na atual literatura trabalhos que limitem a idade mínima para uso da solução. Em neonatos e em crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

As advertências, precauções e reações adversas identificadas em outros grupos etários devem ser observadas para uso pediátrico.

Gravidez e Aleitamento:

Não existem dados sobre o uso de **Plasmafundin**[®] em mulheres grávidas e mulheres em período de amamentação. Na indicação pretendida ainda não são conhecidos riscos, quando volume, níveis de ácido/base e

eletrólitos são monitorados cuidadosamente. **Plasmafundin®** deve ser usado com cautela em toxemia da gravidez. **Plasmafundin®** deve ser administrado a gestantes somente 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.

Não há informações sobre os efeitos de **Plasmafundin®** sobre a capacidade de dirigir ou operar automóveis e máquinas pesadas.

Interações Medicamentosas

A administração conjunta de **Plasmafundin®** e fármacos que contêm carbonatos, fosfatos, sulfatos ou tartaratos pode produzir precipitado. Em caso de transfusão sanguínea concomitante, não se deve administrar a solução através do mesmo equipo de infusão.

Interações relacionadas com o sódio:

Os esteroides/ corticoides e a carbenoxolona podem estar associados à retenção de sódio e de água (com edema e retenção).

Interações relacionadas com o potássio:

Estes medicamentos listados a seguir podem aumentar a concentração de potássio no plasma e conduzir a uma hipercalemia fatal, particularmente no caso de insuficiência renal aumentando o efeito hipercalêmico.

- Suxametônio;
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno, em terapia singular ou em associação);
- Tacrolimus e ciclosporina.

Interações relacionadas com o acetato e gliconato:

O uso de bicarbonato de sódio ou precursor aumenta alcalinização da urina e conduz a um aumento da excreção renal de fármacos ácidos tais como salicilatos, tetraciclina, e barbituratos. Por outro lado, prolonga a meia-vida de drogas básicas.

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?

Plasmafundin® deve ser mantido em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Evitar calor excessivo.

Usar imediatamente depois de aberto e descartar qualquer produto não utilizado.

O produto é apresentado em recipientes de dose única. Não utilizar quaisquer conteúdos remanescentes, tampouco armazenar para utilização posterior.

Plasmafundin® é uma solução límpida. Usar somente se a solução estiver límpida, praticamente livre de partículas e o recipiente intacto, ou seja, recipiente não violado.

Prazo de validade: 24 meses, a partir da data de fabricação, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

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

Não guardar a solução contendo aditivos.

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?

Posologia

A dosagem deve ser ajustada de acordo com as necessidades específicas de cada paciente.

Adultos, idosos, adolescentes e crianças: a dosagem depende da idade, condições clínicas e biológicas dos pacientes e terapia concomitante.

Dosagem (todas as indicações)**Adultos, idosos e adolescentes**

O requerimento de fluido de adultos geralmente é atendido com volumes de 30 a 40 ml / kg de peso corporal / dia. Além disso, perdas anormais de volume, por exemplo, causada por vômitos, diarreia e sudorese excessiva devem ser considerados, ao determinar fluido e terapia eletrolítica.

População pediátrica

As recomendações para dosagem de manutenção dos requerimentos de fluidos em crianças estão representadas na tabela abaixo:

Manutenção dos requerimentos de fluidos	
Peso corporal	Requerimento diário de fluidos
0-10 kg	4 ml/kg peso corporal /hora
10-20 kg	40 ml/h + 2 ml/kg peso corporal /hora acima 10 kg
>20 kg	60 ml/h + 1 ml/kg peso corporal /hora acima 20 kg

As recomendações acima indicadas devem ser geridas pela administração de líquidos isotônicos. Além disso, recomenda-se que um plano de gerenciamento de fluido para qualquer criança deve abordar três questões fundamentais: qualquer déficit de fluido presente, os requisitos de manutenção de fluidos e quaisquer perdas decorrentes de cirurgia, por exemplo, perda de sangue, as perdas de espaço. A hipovolemia deve ser corrigida com um bolus de fluido inicial de 10-20 ml / kg de peso corporal de um fluido isotônico (por exemplo, solução salina isotônica, solução de Hartmann / solução de Ringer).

Reposição de líquidos intraoperatória

As estratégias de fluido intraoperatório prevaletentes pode implicar na administração de 10-18 ml/kg de peso corporal/hora. De 12-15 ml / kg peso corporal durante a primeira hora e 6-10 ml/kg de peso corporal para as próximas 2 horas. O fluido é administrado para manter a produção de urina em 1ml/kg de peso corporal/hora ou de 50-100ml/kg de peso corporal/hora para uma operação maior da terceira hora em diante. As anormalidades preexistentes, fluidos e eletrólitos, devem ser corrigidas antes da operação, a administração de fluido deve manter o volume de urina entre 0,5 e 1ml/ kg de peso corporal /hora. A estabilidade renal e cardiovascular é muito melhor quando cristaloides são dados a uma taxa de 10-15 ml/ kg de peso corporal /hora intraoperatória.

Em estado de choque hemorrágico e condições clínicas que exigem transfusão de sangue rápida

A quantidade estimada de líquido necessário para a reposição é de 3 ml para cada 1 ml de perda de sangue, porque parte do fluido administrado é perdido para o espaço intersticial e espaço intracelular.

A dosagem de **Plasmafundin®** depende da idade, peso, condições biológicas e clínicas do paciente e da terapia concomitante. Recomenda-se um máximo de 40 ml / kg de peso corporal / dia para adultos. No entanto, no tratamento da deficiência aguda de volume, doses mais elevadas podem ser aplicadas. A taxa máxima de infusão depende das necessidades do paciente em relação ao fluido e eletrólitos, seu peso, sua condição clínica e seu estado biológico. Uma dose máxima de 500 ml a 3 litros por 24 horas, observando-se a velocidade de infusão máxima de 126ml/h. A duração do tratamento dependerá das necessidades do paciente, segundo avaliação médica.

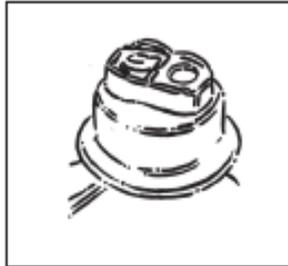
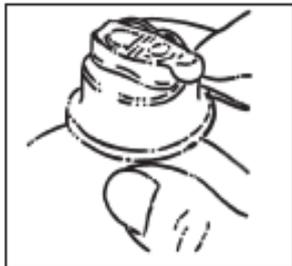
Em pacientes pediátricos, taxas de infusão especificadas nessa faixa etária variam com a idade; 6-8 ml / kg de peso corporal / hora para bebês, 4-6 ml / kg de peso corporal / h para crianças pequenas, e 2-4 ml / kg de peso corporal / h crianças em idade escolar.

Modo de Usar

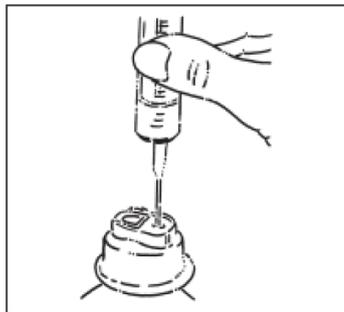
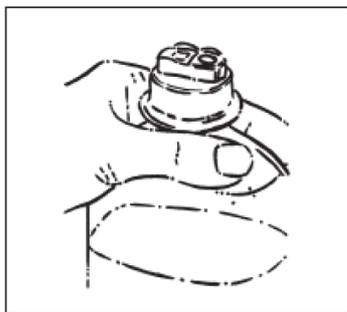
Via de administração exclusivamente intravenosa. Administrar conforme orientação médica.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), 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.

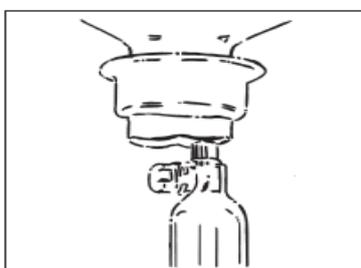
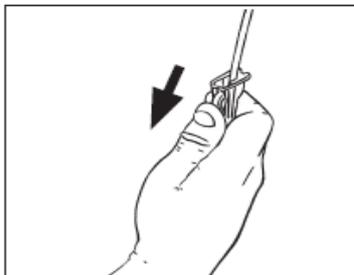
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



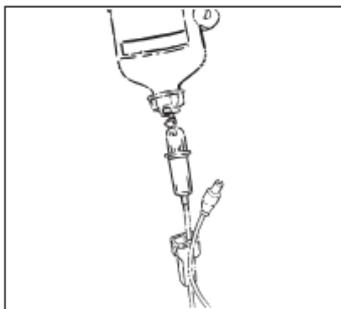
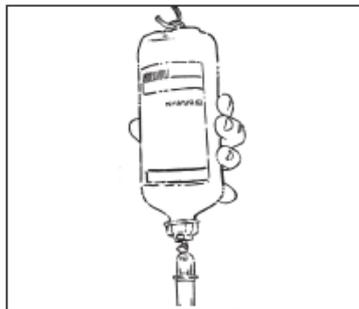
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

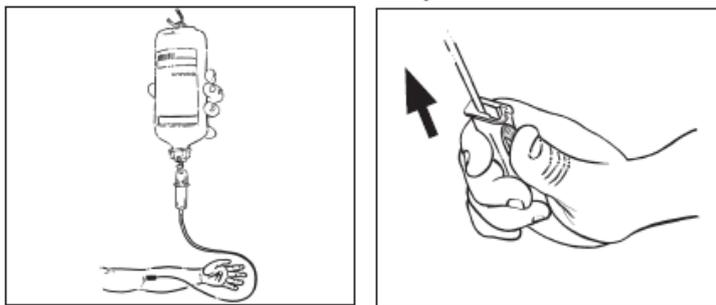


4- Pendurar o frasco ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara goteadora e realizar o preenchimento do equipo.



5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

**Para adição de medicamentos**

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

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.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Plasmafundin**[®] caso seja administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

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 reações adversas a medicamentos podem ocorrer por causa da solução (por exemplo, a partir de contaminação) ou técnica de administração, incluindo febre, infecção no local da injeção, dor, trombose venosa ou flebite estendendo desde o local da injeção e extravasamento. Hipervolemia ou sintomas que resultam de um excesso ou déficit de um ou mais íon presentes na solução pode também ocorrer. Reações adversas podem estar associadas a outras medicações adicionadas à solução; a natureza do aditivo poderá determinar a probabilidade de quaisquer outros efeitos indesejáveis.

Foram descritas ocasionalmente reações de hipersensibilidade caracterizadas por urticária, após a administração intravenosa de sais de magnésio. Em caso de reações adversas, deve-se suspender a infusão e aplicar as contramedidas apropriadas.

Medidas para tratamento da reação anafilática preconizados pela força tarefa em parâmetros práticos e recomendados pela American Academy of Allergy, Asthma and Immunology ; The American College of Allergy , Asthma and Immunology , Consenso de alergia, asma e imunologia, e European Academy of Allergy and Clinical Immunology:

- Administrar adrenalina intramuscular na face anterolateral do glúteo como medida inicial tão logo o diagnóstico de anafilaxia seja feito;
- Colocar o paciente em posição supina para evitar o colapso circulatório;
- Administrar oxigênio;
- Administrar soluções de cristalóide nos pacientes com instabilidade ou em colapso circulatório;

Plasmafundin[®] contém agentes formadores de bicarbonato, acetato e gliconato. Portanto, existe a possibilidade de desenvolver alcalose metabólica associada a administração **Plasmafundin**[®]. Alcalose, por sua vez, podem desencadear convulsões.

Alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria

Compostos formadores de bicarbonato, acetato e gliconato desenvolvem alcalose metabólica, não devem ser administrados a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria. Durante o tratamento da acidose, a monitorização frequente das concentrações séricas de eletrólitos e equilíbrio ácido-base é essencial. Como **Plasmafundin**[®] contém acetato e gliconato como componentes formadores de bicarbonato, é contra-indicado em pacientes com alcalose metabólica, hipocalcemia, ou hipocloridria. **Plasmafundin**[®] não

contém cálcio, a administração a um paciente com hipocalcemia, diminuiria ainda mais os níveis séricos de cálcio e agravaria esta condição.

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 MEDICAMENTOS?

O uso excessivo ou a administração demasiadamente rápida de **Plasmafundin®** pode originar sobrecarga de água e eletrólitos com o risco de edema e alcalose metabólica.

A administração excessiva pode causar: hipernatremia, hipercaliemia, hipermagnesemia e hiperclorêmia.

Quando a superdose está relacionada com qualquer medicação associada à solução infundida, os sinais e sintomas observáveis estarão diretamente relacionados com a natureza dos fármacos aditivados. Na eventualidade de uma infusão excessiva acidental, o tratamento deve ser interrompido e o paciente deve ser examinado no sentido de identificar os sinais e sintomas relacionados com o fármaco administrado. Devem ser tomadas as medidas sintomáticas e de suporte relevantes, consoante as necessidades apresentadas.

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: 1.0085.0147

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

Registrado e produzido 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



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
23/11/2016	2518773/16-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2016	2518773/16-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2016	-	VP e VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
24/11/2016	2521143/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/11/2016	2521143/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/11/2016	Alteração no item 7 - VPS Alteração no item 6 - VP	VP e VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
16/08/2019	1999906/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2019	1999906/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2019	8.Reações adversas (VIGIMED)	VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
01/11/2019	2666095/19-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/11/2019	2666095/19-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/11/2019	8.Reações adversas (VigiMed)	VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
06/03/2020	0686123/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/03/2020	0686123/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/03/2020	Alteração de dados legais.	VPS e VP	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
23/02/2021	0720949/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/02/2021	0720949/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/02/2021	8. Reações adversas	VPS	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.
12/2023		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/2023		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/2023	Alteração de dados legais.	VPS e VP	Frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado)- Embalagens contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.