



Eutramix[®]

Bula para profissional da saúde

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****FORMAS FARMACÊUTICAS 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

226547 00 BL Eutramix

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e segurança das soluções de Eutramix[®] são baseadas em artigos científicos^{2,3,6,7,8,9,10} realizados com soluções de manutenção compostas por cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio.

Tabela: Composição de Eutramix[®], solução contendo glicose, sódio e potássio.

	Eutramix[®] 0,4	Eutramix[®] 0,6	Eutramix[®] 0,8
Volume (mL)	1.000	1.000	1.000
Na ⁺ (mEq/L)	68,4	102,7	136,9
K ⁺ (mEq/L)	25,6	25,6	25,6
Cl ⁻ (mEq/L)	94,1	128,3	162,5
Glicose (g/L)	50	50	50

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 proteica 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 hemólise¹. 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 hipocalcemia 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 pulmões¹.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Eutramix[®] 0,4; 0,6 e 0,8 (soluções com cloreto de potássio em glicose monoidratada e cloreto de sódio) são contraindicados para pacientes com hipocalcemia e em casos que a administração de sódio, potássio ou cloreto possa ser clinicamente prejudicial.

Soluções com glicose podem ser contraindicadas em pacientes com hipensibilidade aos produtos do milho e nas seguintes situações: hiperhidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica, insuficiência renal crônica terminal nos pacientes em terapia renal substitutiva, salvo por indicação médica, e nos estados de saúde aonde a infusão de líquidos endovenosos possam causar danos a saúde devido a sobrecarga de fluidos e/ou solutos.

Categoria C de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

226547 00 BL Eutramix

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento e se estiver dentro do prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. A administração de soluções intravenosas pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando em diluição das concentrações de eletrólitos séricos, hiperhidratação ou edema agudo de pulmão. Soluções contendo íons sódio devem ser utilizadas com cautela, sobretudo em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e em estados clínicos em que há retenção de sódio com edema.

Em pacientes com função renal diminuída, a administração de soluções contendo sódio ou potássio pode resultar em retenção de sódio ou potássio. Soluções contendo íons potássio devem ser utilizadas com cautela, sobretudo em pacientes com insuficiência renal grave, e em condições nas quais a retenção de potássio está presente. Estas soluções devem ser utilizadas com cautela em pacientes com insuficiência renal, estados hipervolêmicos, obstrução do trato urinário, ou iminente descompensação cardíaca.

Perda excessiva de eletrólitos, como pode ocorrer durante a aspiração nasogástrica prolongada, diarreia, vômitos ou drenagem de fístula gastrointestinal, pode necessitar de suplementação adicional de eletrólitos. Soluções contendo sódio devem ser administradas com cautela em pacientes que estão sendo medicados com corticosteróides ou corticotropina. Deve haver cautela na administração de soluções contendo sódio ou potássio em pacientes com insuficiência renal ou cardiovascular, com ou sem insuficiência cardíaca congestiva, especialmente em idosos ou pacientes em estado de pós-operatório.

Terapias a base de potássio devem ser guiadas por eletrocardiogramas de série, especialmente em pacientes recebendo medicamentos digitálicos. Soluções contendo potássio devem ser usadas com cautela na presença de doença cardíaca e particularmente quando associada à doença renal. As soluções injetáveis com glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas. A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. A administração excessiva ou rápida da solução com glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

A administração de soluções com glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

Avaliação clínica e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de líquidos, eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente exige tal avaliação.

Gravidez e aleitamento:

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

Uso pediátrico

Os artigos científicos^{2,3,6,7,8,9,10} demonstraram a segurança e eficácia destas soluções de manutenção com cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio para crianças de diferentes faixas etárias. Também de acordo com referências da literatura, cloreto de potássio injetável tem sido usado para tratar pacientes pediátricos com deficiência de potássio, quando a terapia de reposição oral não é viável. Para pacientes que receberam suplemento de potássio em concentração maior do que os níveis de manutenção, monitorização frequente dos níveis séricos de potássio e eletrocardiograma em série são recomendados. A glicose (dextrose) é segura e eficaz para pacientes pediátricos, de acordo com referências da literatura. A escolha da dosagem e taxa de infusão constante de glicose por via intravenosa devem ser realizadas com cautela principalmente em recém-nascidos e bebês com baixo peso corpóreo, devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. Nestes casos, a monitorização frequente da concentração de glicose no soro é necessária. Deve-se tomar cuidado no tratamento de recém-nascidos cuja função renal pode ser imatura e cuja habilidade de excretar cargas de fluidos e solutos pode ser limitada.

Uso geriátrico

Não foram estabelecidos estudos com soluções com cloreto de potássio em glicose monoidratada e cloreto de sódio em pacientes com 65 anos ou mais, para determinar se eles respondem de modo diferente dos pacientes mais jovens. Em geral, a escolha da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa (começando pela menor faixa de dosagem) por causa

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi – SP

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

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

226547 00 BL Eutramix

da maior frequência de indivíduos com diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca, doença concomitante ou fazendo uso de outra terapia medicamentosa.

Estes medicamentos (soluções eletrolíticas) são conhecidos por serem excretados pelos rins e o risco de reações tóxicas podem ser maiores em pacientes com a função renal comprometida. Como os pacientes idosos são mais propensos a ter função renal diminuída, deve-se ter cautela na escolha da dose.

A administração rápida desta solução pode causar arritmia.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe incompatibilidade conhecida entre os componentes da formulação (cloreto de potássio, glicose e cloreto de sódio) e aditivos descritos em artigos científicos^{2,3,5,8} (por exemplo: gluconato de cálcio, sulfato de magnésio e bicarbonato de sódio). Entretanto, existe a baixa compatibilidade/estabilidade físico-química entre os aditivos: bicarbonato com o cálcio e/ou magnésio.

Não se recomenda a aditivação concomitante (mesmo acesso) de cálcio (sob a forma de gluconato ou cloreto) e/ou sulfato de magnésio com bicarbonato de sódio.

Para pacientes que necessitam da reposição de bicarbonato (por exemplo: pacientes acidóticos com bicarbonato sérico menor que 13 mEq/L ou pH menor que 7,1) a administração de bicarbonato de sódio pode ser realizada através de outro acesso.

Abaixo, segue informação sobre a incompatibilidade comprovada por meio de literatura científica, considerando relação 1:1 (50%/50%), após mistura entre os componentes da formulação de Eutramix® (cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio) e o medicamento:

Azitromicina: com a mistura de 2 mg/mL de azitromicina em cloreto de sódio 0,9% com 20 mEq/L de cloreto de potássio em glicose 5% e cloreto de sódio 0,45%, houve formação de microcristais brancos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O preparo e a administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

Eutramix® 0,4; 0,6 e 0,8 são soluções de manutenção compostas por potássio, sódio, cloreto, glicose e água. A posologia (velocidade de infusão) é variável e deve ser estabelecida conforme critério médico, baseada no quadro clínico do paciente, de modo a manter o seu equilíbrio hidroeletrólítico.

Todavia, sugere-se considerar os valores descritos em literatura científica⁸ para as necessidades hídricas endovenosas em condições basais:

30-40 mL/kg/dia para adultos

50-70 mL/kg/dia para crianças com mais de 20 Kg

70-90 mL/kg/dia para crianças com até 20 Kg

100-150 mL/Kg/dia para recém nascidos e lactentes.

E ainda, na tabela abaixo a literatura científica descreve a velocidade recomendada por Holliday e Segar para administração intravenosa.

Tabela: Exemplos de cálculo de necessidades de água e eletrólitos em crianças e adultos.

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

226547 00 BL Eutramix

Exemplos	Água	Na ⁺	K ⁺	Velocidade
Criança, 15 kg	1.250 mL	37 mEq	25 mEq	52 mL/h
Adulto, 70 kg	2.500 mL	75 mEq	50 mEq	104 mL/h

Para a administração das soluções de Eutramix[®], estas faixas sugeridas podem ser seguidas ou ajustadas pelo médico especialista até a obtenção de uma resposta satisfatória, isto é, a manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico do paciente, entretanto deve-se considerar as seguintes observações:

Potássio: A necessidade de potássio para um adulto normal é de 40-80 mEq/dia em administração lenta fracionada. As taxas de infusão não devem exceder 10 mEq/hora ou 120 mEq/dia. Pacientes pediátricos podem requerer de 2-3 mEq/kg de peso corpóreo/dia ou 40 mEq/m²/dia também em administração lenta fracionada.⁵

Glicose: A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5 g/kg de peso corporal/hora. A taxa de infusão máxima geralmente não deve exceder 0,8 g/Kg de peso corporal/hora.⁵

Modo de usar

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

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, mesmo que mínimo, descartar o produto, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar para administração.

No preparo e administração da solução, 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 frascos, bolsas e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;
- 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 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 na solução.

Para adição de medicamentos antes da administração da solução:

- 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;
- 3 - Misturar o medicamento completamente na solução;
- 4 - Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução.

Para adição de medicamentos durante a administração da solução:

- 1 - Fechar a pinça do equipo;
- 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;
- 4 - Misturar o medicamento completamente na solução;
- 5- Prosseguir a administração.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO MED FLEX[®] - SISTEMA FECHADO

1. Essa linha possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivção de medicamento como para

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

226547 00 BL Eutramix

conexão do equipo.

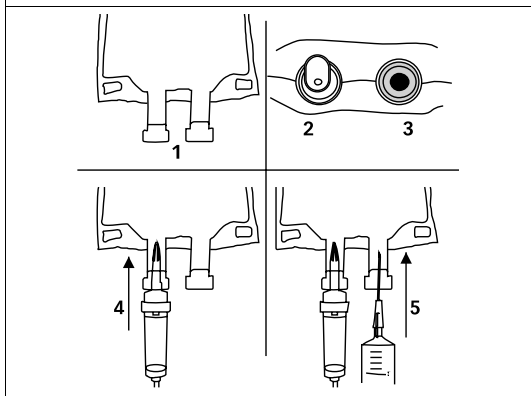
2. Nos dois pontos há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.

3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.

4. Introduzir o equipo no elastômero até conectá-lo totalmente (introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo, conforme figura). A conexão resultante deve ser firme e segura.

5. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Romper o lacre, inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização.

6. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.



Advertências

A técnica asséptica deve ser usada durante todo o processo a fim de reduzir a possibilidade de infecção.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia e até mesmo êxito letal.

A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e de eletrólitos. 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 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 das extremidades, arreflexia, 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, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou

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

226547 00 BL Eutramix

desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a vigilância sanitária estadual ou municipal.

10. SUPERDOSE

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 sobredosagem com soluções contendo potássio, o médico deverá interromper a infusão imediatamente e tomar as medidas corretivas necessárias para reduzir os níveis de potássio sérico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Referências Bibliográficas

- 1 - FERREIRA, L.G.B., *Terapia de Hidratação Venosa - Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ, vol. 10 - supl. 2, 2011.*
- 2 - BARKIN, R., *The Dehydrated Child: a management approach - The Journal of Emergency Medicine, 1: 399-406, 1984.*
- 3 - ASSADI, F. & COPELOVITCH, L., *Simplified treatment strategies to fluid therapy in diarrhea - Pediatr. Nephrol., 18: 1152 - 1156, 2003.*
- 4 - FAINTUCH, J., MACHADO, M.C.C. & RAIA, A.A. - *Manual de Pré e Pós Operatório, 38: 311-321, 1978.*
- 5 - AHFS (American Society of Health-System Pharmacists) *Drug Information, 2769-2774 e 2780, 2011.*
- 6 - HELLERSTEIN, S., *Fluid and Electrolytes: Clinical Aspects - Pediatrics in Review, vol. 14 - n° 1, 103-115, 1993.*
- 7 - POWELL, K.R., SUGARMAN, L.L., ESKENAZI, A.E., WOODIN, K.A., KAYS, M.A., MCCORMICK, K.L., MILLER, M.E. & SLADEK, C.D., *Normalization of plasma arginine vasopressin concentrations when children with meningitis are given maintenance plus replacement fluid therapy - The Journal of Pediatrics, vol. 117, n° 4, 515-522, 1990.*
- 8 - ROBERTS, K.B., *Fluid and Electrolytes: Parenteral Fluid Therapy - Pediatrics in Review, vol. 22 - n° 11, 380-386, 2001.*
- 9 - MONTAÑANA, P.A., MODESTO I ALAPONT V., OCÓN, A.P., LÓPEZ, P.O., PRATS, J.L.L., PARREÑO, J.D.T., *The use of isotonic fluid as maintenance therapy prevents iatrogenic hyponatremia in pediatrics: A randomized, controlled open study - Pediatr Crit Care, vol. 9 - n° 6, 589-597, 2008.*
- 10 - CASTEELS, K. & MATHIEU, C. - *Diabetic Ketoacidosis - Reviews in Endocrine & Metabolic Disorders, 4: 159-166, 2003.*

MS - 1.0043.1070

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

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

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

Fabricado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Avenida Presidente Castello 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

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	VPS	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. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	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	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	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 – 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

226547 00 BL Eutramix