

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi, 3 mg/ml + 50 mg/ml
Solução para perfusão

cloreto de potássio, glucose (mono-hidratada)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cloreto de Potássio 0,3%+ Glucose 5% Kabi
3. Como utilizar Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi e para que é utilizado

Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi é uma solução de cloreto de potássio e glucose em água. O cloreto de potássio é uma substância química (muitas vezes chamado de «sal») que existe naturalmente no sangue. A glucose é uma das fontes de energia do corpo. Esta solução fornece 200 quilocalorias por litro.

Este medicamento é utilizado como fonte de hidratos de carbono (açúcar) na prevenção e tratamento de:

perdas de potássio no organismo (por exemplo, após o tratamento com alguns diuréticos)

baixo nível de potássio no sangue (hipocaliemia), em situações que podem causar a perda de cloreto de potássio e água, incluindo

- quando não pode comer ou beber, devido a doença ou após uma cirurgia
- suores abundantes devido a febre alta

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi

Não lhe será administrado Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi

se o nível de potássio no sangue é mais elevado do que o normal (hipercaliemia)

se o nível de cloreto no sangue é mais elevado do que o normal (hipercloremia)

se tem problemas graves na forma como os seus rins funcionam (você pode produzir pouca ou nenhuma urina)

se tem insuficiência cardíaca que não está devidamente tratada (insuficiência cardíaca descompensada) e provoca sintomas tais como:

- falta de ar
- inchaço dos tornozelos
- se tem uma condição em que as glândulas suprarrenais não funcionam adequadamente (doença de Addison).
- se a sua diabetes não está a ser tratada adequadamente, fazendo com que os níveis de açúcar no seu sangue subam acima do normal (diabetes descompensada)
- em estados de intolerância à glucose, por exemplo:
 - stress metabólico (quando o metabolismo do corpo não funciona corretamente, por exemplo devido a uma doença grave)
- coma hiperosmolar (inconsciência). Este é um tipo de coma que pode ocorrer se tiver diabetes e não receber medicamento suficiente.
- uma quantidade de açúcar no sangue acima do normal (hiperglicemia)
- uma quantidade de lactato no sangue acima do normal (hiperlactemia)

Advertências e precauções

Este medicamento tem uma concentração mais elevada (solução hipertónica) do que o sangue. O seu médico irá ter isso em consideração ao calcular a sua dose.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar o Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi se:

- tiver algum tipo de doença cardíaca ou insuficiência cardíaca
- tiver insuficiência respiratória (doença pulmonar)
- tiver a função renal diminuída (pode ser necessário monitorização especial nas condições acima)
- tiver uma doença da glândula suprarrenal, que afeta a quantidade de hormonas esteroides no organismo (insuficiência suprarrenal)
- estiver muito desidratado (perda de água do corpo, por exemplo, vómitos ou diarreia)
- tiver uma lesão grave que envolve uma grande área de pele, (tal como uma queimadura)
- tiver feito uma lesão na cabeça nas últimas 24 horas
- tiver pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana)
- tiver tido recentemente um acidente vascular cerebral
- tiver alergia ao milho (Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi contém açúcar derivado do milho)
- se tem uma condição que pode causar níveis altos de vasopressina, uma hormona que regula o líquido no seu corpo. Poderá ter demasiada vasopressina no seu corpo porque, por exemplo:

- se teve uma doença súbita ou grave
- se tem dor
- se teve uma cirurgia

se tem infecções, queimaduras ou doenças do sistema nervoso central
se tem doenças relacionadas com o seu coração, fígado ou rins ou do sistema nervoso central

está a tomar certos medicamentos

Isto poderá aumentar o risco de níveis baixos de sódio no seu sangue e pode levar a dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia, coma, inchaço do cérebro e coma. O inchaço do cérebro aumenta o risco de morte e de lesão cerebral. As pessoas que têm maior risco de inchaço do cérebro são:

- Crianças
- Mulheres (particularmente se estiverem em idade fértil)
- Pessoas que têm problemas nos seus níveis de líquido no cérebro, por exemplo, devido a meningite, hemorragia no crânio ou lesão cerebral.

Você será acompanhado de perto quando este medicamento lhe for administrado. O seu médico irá colher amostras de sangue e urina para monitorizar seu estado clínico. Serão tomados cuidados especiais se você tiver problemas cardíacos ou renais.

O seu médico irá ter em consideração se estiver a receber nutrição parentérica (nutrição administrada por perfusão numa veia). Durante o tratamento de longa duração com Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi poderá necessitar de receber nutrição extra.

Como o Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi contém açúcar (glucose), pode causar um nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia). Se isto ocorrer, o seu médico poderá:

ter de ajustar a velocidade de perfusão

dar-lhe insulina para reduzir os níveis de açúcar no sangue

Isto é especialmente importante se você for diabético.

Todos os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente. Nos casos em que a regulação normal do conteúdo de água no sangue é perturbada devido ao aumento da secreção da hormona antidiurética (ADH), a perfusão dos fluidos com uma baixa concentração de cloreto de sódio (fluidos hipotónicos) poderá resultar num nível baixo de sódio no sangue (hiponatremia). Isto pode levar a cefaleias, náuseas, convulsões, letargia, coma, inchaço do cérebro (edema cerebral) e morte; conseqüentemente estes sintomas (encefalopatia hiponatrémica aguda sintomática) são considerados uma emergência médica.

Crianças

A perfusão de Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi deve ser administrada com precaução especial nas crianças.

Os recém-nascidos, especialmente os nascidos prematuramente e com baixo peso à nascença, têm um risco superior de desenvolverem um nível de açúcar

no sangue demasiado baixo ou demasiado alto (hipo- ou hiperglicemia) devido à perfusão de soluções de glucose.

- Níveis baixos de açúcar no recém-nascido podem causar convulsões prolongadas, coma e lesões no cérebro.
- Níveis altos de açúcar têm sido associados a hemorragias no cérebro, infeções bacterianas e fúngicas de aparecimento retardado, infeção no trato intestinal (enterocolite necrotizante), afeções dos olhos (retinopatia da prematuridade), problemas nos pulmões (displasia broncopulmonar), prolongamento do tempo de hospitalização, e morte.

Outros medicamentos e Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:

- glicosídeos cardíacos utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca (tais como a digoxina)
- medicamentos antiarrítmicos utilizados para suprimir o ritmo anormal do coração (tais como quinidina, hidroquinidina, procaínamida)
- medicamentos que aumentam a concentração de potássio no sangue tais como:

os diuréticos poupadores de potássio, conhecidos como "diuréticos" (como amilorida, espironolactona, triamtereno)

inibidores da enzima de conversão da angiotensina - IECA (utilizados principalmente para tratar a tensão arterial elevada)

recetores antagonistas da angiotensina II (utilizados para tratar a pressão arterial elevada)

ciclosporina (utilizada para evitar a rejeição de um transplante)

tacrolímus (utilizado para evitar a rejeição de um transplante e para tratar algumas doenças de pele)

medicamentos que contenham potássio (tais como suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio)

- Alguns medicamentos atuam sobre a hormona vasopressina. Estes podem incluir:

medicamentos antidiabéticos (clorpropamida)

medicamentos para o colesterol (clofibratos)

medicamentos antiepiléticos (carbamazepina)

substâncias semelhantes a anfetamina (MDMA, entre outros)

alguns medicamentos para o cancro (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)

inibidores seletivos da recaptção da serotonina (utilizados para tratar a depressão)

antipsicóticos

opióides para o alívio da dor forte

medicamentos para a dor e/ou inflamação (também conhecidos como AINEs)

medicamentos que imitam ou aumentam os efeitos da vasopressina tais como desmopressina (utilizada para tratar o aumento da sede e da micção), terlipressina (utilizada a hemorragia do esófago) e oxitocina (utilizada para induzir o trabalho de parto)

- Outros medicamentos que aumentam o risco de hiponatremia incluindo diuréticos no geral e antiépiléticos como a oxcarbazepina.

Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi não pode ser administrado através da mesma agulha que uma transfusão de sangue. Isto pode danificar os glóbulos vermelhos ou fazer com que coagulem.

Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi com alimentos e bebidas
Deve perguntar ao seu médico sobre o que pode comer ou beber.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e aleitamento. A quantidade de medicamento que lhe vai ser administrada será cuidadosamente monitorizada pelo seu médico. O seu médico também vai fazer análises ao sangue para monitorizar os níveis de substâncias químicas que estão no seu sangue. Isso é porque as alterações nos níveis de potássio no sangue podem afetar a forma como funciona o seu coração e o coração do seu bebé.

Este medicamento deve ser administrado com precaução especial em mulheres grávidas durante o trabalho de parto particularmente se combinado com oxitocina (uma hormona que poderá ser administrada para induzir o trabalho de parto e para controlar hemorragias) devido ao risco de hiponatremia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afetará a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro.

O seu médico irá decidir a dose que deverá receber e quando lhe vai ser administrada. Depende da sua idade, peso, estado clínico e biológico, de como está hidratado (a quantidade de água no seu organismo) e das razões para o seu tratamento. A quantidade de medicamento que irá receber poderá também ser afetada por outros tratamentos que esteja a fazer.

Antes e depois das perfusões, o seu médico irá monitorizar a quantidade de líquido no seu corpo, a acidez do seu sangue e da urina, o fluxo de urina e a quantidade de eletrólitos (particularmente sódio) no seu sangue (principalmente nos doentes com níveis altos da hormona vasopressina, ou que estejam a tomar outros medicamentos que aumentem os efeitos da vasopressina).

A rapidez com que recebe a perfusão será determinada pelo seu médico.

Se você precisa de um grande volume ou de uma perfusão rápida deste medicamento, o seu médico irá monitorizar o seu eletrocardiograma (ECG) (atividade cardíaca).

Quando lhe for administrado Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi, o seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue para monitorizar os seus níveis sanguíneos de:

potássio

outros eletrólitos (tais como sódio, e o cloreto) e outras substâncias químicas que estão normalmente no seu sangue como a creatinina (um produto do metabolismo dos músculos).

Se sofrer de função renal diminuída, poderá receber uma dose inferior.

Se lhe for administrado mais Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi do que deveria

Se lhe for administrado demasiado deste medicamento (sobreperfusão), poderá experienciar:

formigueiro e sensação de queimadura nos braços e pernas (parestesia)

fraqueza muscular

incapacidade de se mover (paralisia)

batimentos cardíacos irregulares (arritmias)

bloqueio cardíaco (batimento cardíaco muito lento)

paragem cardíaca (o coração para de bater; é uma situação que põe a vida em risco)

confusão mental

acidificação do sangue (acidose), levando à fadiga, confusão, letargia e aumento da frequência respiratória.

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver algum destes sintomas. A sua perfusão será interrompida e ser-lhe-á administrado o tratamento dependendo dos seus sintomas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários é desconhecida.

Informe o seu médico ou enfermeiro se algum dos seguintes efeitos secundários ocorrer:

aumento anormal do volume de sangue (hipervolemia)

reações de hipersensibilidade, incluindo uma reação alérgica grave chamada anafilaxia (manifestação potencial nos doentes com alergia ao milho)
febre
arrepios

Efeitos secundários que poderão ocorrer devido à técnica de administração incluem:
infeção no local de perfusão
irritação ou dor no local de perfusão (vermelhidão ou inchaço)
irritação e inflamação da veia na qual a solução é perfundida (flebite). Isto pode causar vermelhidão, dor ou queimadura e inchaço ao longo do percurso da veia na qual a solução é administrada.
formação de um coágulo de sangue (trombose venosa) no local da perfusão, o qual causa dor, inchaço ou vermelhidão na área do coágulo.
níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia). Níveis baixos de sódio podem levar a lesão cerebral e a morte devido a inchaço (edema cerebral) (ver também a secção “Advertências e Precauções”)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se a solução não estiver límpida ou tiver partículas visíveis. Não utilize este medicamento se o frasco estiver danificado de alguma forma.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi

- As substâncias ativas são cloreto de potássio e glucose (mono-hidratada).

Cada ml de solução contém 3,0 mg de cloreto de potássio e 50,0 mg de glucose.

Cada frasco de 500 ml contém 1,5 g de cloreto de potássio e 25,0 g de glucose.

Cada frasco de 1000 ml contém 3,0 g de cloreto de potássio e 50,0 g de glucose.

Os outros componentes são água para preparações injetáveis e hidróxido sódio e ácido clorídrico para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi e conteúdo da embalagem

Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi Solução para Perfusão é uma solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis. Está disponível em frascos de polietileno de baixa densidade de 500 ml e de 1000 ml fechados com uma tampa de poliolefina contendo uma rolha de borracha de poli-isopreno. É disponibilizado em embalagens de 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo,

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo,

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| Nome do Estado Membro | Nome do Medicamento |
|-----------------------|--|
| Bélgica | Kaliumchloride 0.3% + Glucose 5% Fresenius Kabi |
| Bulgária | Калиев хлорид + Глюкоза Каби 3 mg/ml + 50 mg/ml инфузионен разтвор |
| Estónia | Potassium Chloride/Glucose Fresenius 3 mg/50 mg/ml |
| França | Chlorure de potassium 0,3% et glucose 5% Kabi, solution pour perfusion |
| Irlanda | Potassium Chloride 0.3% w/v & Glucose 5% w/v Solution for Infusion |
| Letónia | Potassium Chloride/Glucose Fresenius 3 mg/50 mg/ml šķīdums infūzijām |
| Lituânia | Potassium Chloride/ Glucose Fresenius 3 mg/50 mg/ml infuzinis tirpalas |
| Polónia | Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi |
| Portugal | Cloreto de Potássio 0,3%+ Glucose 5% Kabi |
| Eslovénia | Kalijev klorid/Glukoza Kabi 3 mg/50 mg v 1 ml raztopina za infundiranje |
| Espanha | Cloruro de potasio Kabi 40 mEq/l en Glucosa 5% solución para perfusion EFG |
| Holanda | Kaliumchloride 0.3% + Glucose 5% Fresenius Kabi |
| Reino Unido | Potassium Chloride 0.3% w/v & Glucose 5% w/v Solution for Infusion |

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Manuseamento e Preparação

Este medicamento destina-se apenas a utilização única. Qualquer solução remanescente deve ser eliminada.

Utilizar apenas se a solução estiver límpida, isenta de partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado.

Via de administração

A administração é feita por via intravenosa utilizando equipamento estéril e não-pirogénico.

O potássio intravenoso deve ser administrado numa veia periférica de grande calibre ou numa veia central para diminuir o risco de causar esclerose. Se for perfundido através de uma veia central, deve-se garantir que o cateter não está na aurícula ou no ventrículo para evitar hipercalemia local.

As soluções contendo potássio devem ser administradas lentamente.

Velocidade de administração

Se for administrado intravenosamente, o potássio não deve ser administrado mais rápido do que 15 a 20 mmol/h para evitar uma hipercalemia perigosa.

Em qualquer um dos casos, a dose administrada não pode exceder a indicada em "Posologia Geral".

Posologia

Aconselhamento geral

O equilíbrio de fluidos, a glucose sérica, o sódio sérico e outros eletrólitos podem ter de ser monitorizados antes e durante a administração, especialmente em doentes com aumento da libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética, SIADH) e em doentes co-medicados com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia.

A monitorização do sódio sérico é particularmente importante no caso dos fluidos fisiologicamente hipotónicos. Cloreto de Potássio 0,3%+ Glucose 5% Kabi pode tornar-se extremamente hipotónico após a administração devido à metabolização da glucose no organismo.

A monitorização do sódio sérico é particularmente importante nos produtos com uma concentração baixa em sódio quando comparada com a concentração de sódio sérico. Após a perfusão de Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi, ocorre transporte ativo rápido da glucose para dentro das células do organismo. Esta condição promove um efeito que pode ser considerado como um aporte de água livre e pode levar a hiponatremia grave.

Posologia Geral

A dose recomendada para o tratamento da depleção de hidratos de carbono e de fluidos é:

- para adultos: 500 ml a 3 litros/24 horas
- para bebés e crianças:
 - 0-10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 horas
 - 10-20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50 ml/kg acima de 10 kg)/24 horas
 - >20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg acima de 20 kg)/24 horas

Posologia para prevenção e tratamento da depleção de potássio

Adultos, Pessoas idosas e Adolescentes:

A dose habitual de potássio para a prevenção de hipocaliemia pode ser até 50 mmol diariamente e podem ser adequadas doses semelhantes na deficiência moderada de potássio. A dose máxima recomendada de potássio é 2 a 3 mmol/kg/24 horas.

Quando utilizado para o tratamento da hipocaliemia, a dosagem recomendada é 20 mmol de potássio ao longo de 2 a 3 horas (isto é 7-10 mmol/h) sob controlo de ECG.

A velocidade de administração máxima não pode exceder 15-20 mmol/hora.

Doentes com compromisso renal devem receber doses mais reduzidas.

Em qualquer um dos casos, a dose administrada não pode exceder indicada em "Posologia Geral".

Utilização na População Pediátrica

Quando utilizado no tratamento da hipocaliemia, a dosagem recomendada é 0,3 - 0,5 mmol/kg de peso corporal/hora. A dose tem de ser ajustada frequentemente de acordo com os valores laboratoriais obtidos.

A dose recomendada máxima de potássio é de 2 a 3 mmol/kg de peso corporal/dia.

A velocidade de perfusão e o volume dependem da idade, do peso, das condições clínicas e metabólicas do doente, da terapêutica concomitante e devem ser determinados pelo médico prescriptor com experiência em terapêutica de fluidos intravenosos em pediatria.

Prazo de validade após a primeira abertura:

A estabilidade do medicamento após a primeira abertura não foi testada, consequentemente, o medicamento tem de ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.

Prazo de validade durante a utilização (Aditivos):

A estabilidade química e física de qualquer medicamento adicionado no pH do Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi deve ser estabelecida antes da sua utilização. Na ausência de estudos de compatibilidade, esta solução não deve ser adicionada com outros medicamentos.

É da responsabilidade do médico julgar a incompatibilidade de um medicamento aditivo com Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi através da investigação de uma eventual alteração de cor e/ou eventual precipitado, formação de complexos insolúveis ou aparecimento de cristais. As Instruções de Utilização do medicamento a ser adicionado têm de ser consultadas.

Antes de adicionar um medicamento, verificar se é solúvel e/ou estável em água no pH do Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi (pH: 3,5 a 6,0).

Como orientação, os medicamentos que se seguem são incompatíveis com o Cloreto de Potássio 0,3% + Glucose 5% Kabi (lista não-exaustiva):

- Anfotericina B
- Dobutamina

Os aditivos cuja incompatibilidade é conhecida não devem ser utilizados.

Do ponto de vista microbiológico, a mistura deste medicamento com outros medicamentos tem de ser utilizada imediatamente a menos que a mistura tenha sido realizada sob condições controladas e validadas de assepsia. Se não for utilizada

APROVADO EM
29-06-2018
INFARMED

imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.