APROVADO EM
25-03-2019
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Isofundin, solução para perfusão

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

O que contém este folheto:
1. O que é Isofundin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Isofundin
3. Como utilizar Isofundin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isofundin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Isofundin e para que é utilizado

Isofundin é uma solução para perfusão venosa.

Esta solução repõe os fluidos perdidos da circulação. Pode ser utilizada em afeções em que o seu sangue possa vir a ficar, ou tenha ficado, ligeiramente acídico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Isofundin

Não lhe será administrado Isofundin

se tiver
excesso de fluidos na circulação,
doença cardíaca grave com falta de ar e inchaço dos pés ou pernas,
doença renal grave e incapacidade, ou quase incapacidade, de urinar,
inchaço dos seus tecidos corporais devido a retenção de fluidos,
níveis elevados de cálcio ou potássio no seu sangue,
ou se o seu sangue for muito alcalino.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Isofundin.

Serão tomadas especiais precauções com Isofundin solução para perfusão, se tiver:
qualquer doença que torne necessário reduzir a sua ingestão de sal, tal como compromisso ligeiro a moderado da função do coração, inchaço dos tecidos ou acumulação de fluidos nos pulmões
sarcoidose (uma doença crónica do sistema imunitário que envolve os gânglios linfáticos e o tecido conjuntivo),
aumento ligeiro a moderado da tensão arterial,

défice agudo de água, p. ex. após uma extensa destruição dos tecidos como a que ocorre com queimaduras graves ou por mau funcionamento das glândulas suprarrenais,
níveis elevados de sódio ou de cloreto no seu sangue,
eclampsia (uma complicação que pode ocorrer durante a gravidez),
compromisso ligeiro a moderado da função dos seus rins,
problemas respiratórios,
qualquer doença, ou qualquer medicamento que esteja a tomar, que possa levar a redução na excreção de sódio.

Se qualquer um dos casos acima mencionados se aplicar a si, o seu médico avaliará cuidadosamente se esta solução é adequada para si.

O seu nível corporal de fluidos e as concentrações em sais existentes no seu sangue serão monitorizados enquanto lhe for administrado Isofundin, de forma a assegurar que os mesmos permanecem dentro dos valores normais.

Outros medicamentos e Isofundin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos.

É particularmente importante que o seu médico saiba se está a tomar, a utilizar ou a receber:
Fármacos que fazem com que o seu corpo retenha sódio e água tais como
hormonas esteroides ou
carbenoxolona
Se estes fármacos forem utilizados juntamente com Isofundin, os seus níveis corporais de água e os seus níveis sanguíneos de sódio podem aumentar, originando inchaço e aumento da tensão arterial.

Fármacos que influenciam os seus níveis sanguíneos de potássio, tais como
suxametónio
alguns diuréticos (comprimidos diuréticos) que reduzem a excreção de potássio, como a amilorida, a espironolactona, triantereno
tacrolímus e ciclosporina (medicamentos utilizados, por exemplo, na supressão da rejeição de órgãos transplantados)
Se estes fármacos forem utilizados juntamente com Isofundin, os seus níveis sanguíneos de potássio podem aumentar, o que pode originar efeitos adversos ao nível da sua função cardíaca. Esta situação é mais propensa a acontecer se sofrer de compromisso da função dos rins.

Preparações à base de digitálicos (isto é, digoxina), que são usadas no tratamento de afeções do coração
O efeito destes medicamentos ficará mais intensificado quando os níveis sanguíneos de cálcio subirem, o que pode levar à ocorrência de efeitos adversos como batimento cardíaco irregular. O seu médico irá, portanto, ter necessidade de reajustar a sua dose de digoxina.

Vitamina D; pode induzir um aumento dos níveis de cálcio no sangue.

O seu médico encontra-se devidamente informado sobre os efeitos adversos que podem surgir com o uso combinado de Isofundin com os medicamentos acima mencionados. O seu médico irá assegurar que a perfusão que está a receber se encontra corretamente doseada.

APROVADO EM
25-03-2019
INFARMED

Alguns fármacos não se misturam com Isofundin. Os médicos apenas adicionarão fármacos ao Isofundin que sabem ser seguros para mistura.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
O seu médico decidirá se esta solução é adequada para si enquanto estiver grávida.
Este fármaco deve ser utilizado com particular precaução na chamada toxemia da gravidez, uma complicação especial que pode ocorrer durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Isofundin não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Isofundin contém sódio.
Se estiver a fazer uma dieta restrita em sódio, queira ter em atenção que este medicamento contém 145 mmol de sódio por 1000 ml.

3. Como utilizar Isofundin

Via de administração
Este medicamento é-lhe administrado numa veia gota-a-gota.

Dosagem
O seu médico irá determinar a quantidade de solução de que necessita.
Em adultos, idosos e adolescentes a dose poderá ser entre 500 ml – 3 litros por dia. A dose diária para bebés e crianças poderá ser entre 20-100 ml por kg de peso corporal por dia.

Velocidade de administração
O seu médico determinar também a velocidade da perfusão da solução, a qual depende do seu peso corporal e do seu estado.

Duração do tratamento
O seu médico determinará durante quanto tempo terá de receber esta solução.

Durante a administração da perfusão, serão monitorizados os níveis dos seus fluidos e dos seus sais, bem como o equilíbrio ácido-base do seu sangue.

Se receber mais Isofundin do que deveria

Uma vez que a dose a administrar é controlada por um médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose excessiva desta solução.
Contudo, no caso de lhe ser acidentalmente administrada uma dose excessiva ou se esta lhe for administrada a uma velocidade excessiva, poderá vir a apresentar os seguintes sintomas:
aumento das linhas de tensão na pele
congestão das veias e inchaço
acumulação de fluidos nos pulmões
falta de ar

alterações na composição de água e e de sais dos fluidos corporais.

Níveis sanguíneos excessivamente elevados de um dos componentes individuais de Isofundin podem estar associados a sintomas específicos aos quais o seu médico prestará atenção.

Em casos de sobredosagem a perfusão é imediatamente interrompida e dá-se início a uma terapêutica de correção.

Caso tenha mais alguma questão sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Alguns efeitos secundários podem ser causados pela técnica de administração. Estes podem incluir reações febris, infeção no local de injeção, dor ou reação local, irritação venosa, coágulos sanguíneos nas veias ou inflamação das veias que se propaga desde o local da injeção.

Foram relatadas ocasionalmente reações alérgicas aos sais de magnésio perfundidos sob a forma de erupções na pele. A frequência destas reações não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

A paralisia intestinal tem sido raramente relatada após a perfusão de sulfato de magnésio. Esta pode afetar até 1 em 1000 pessoas.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contatos 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 71 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Isofundin

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

Frascos de vidro e frascos de plástico de polietileno: não refrigerar ou congelar.
Sacos de plástico: não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

APROVADO EM
25-03-2019
INFARMED

Este medicamento não será utilizado se apresentar partículas na solução ou se a solução se apresentar turva ou descolorada. O produto não será administrado se o recipiente apresentar fugas ou estiver de outro modo danificado. Este medicamento é para uma única utilização; os recipientes parcialmente usados não podem voltar a ser ligados.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior, após "VAL:".

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Isofundin
As substâncias ativas de Isofundin solução para perfusão são:

Por 1000 ml, este medicamento contém:

Cloreto de sódio	6,8 g
Cloreto de potássio	0,3 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,2 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,37 g
Acetato de sódio tri-hidratado	3,27 g
L-ácido málico	0,67 g

Os outros componentes são:
Água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Isofundin e conteúdo da embalagem

Isofundin é uma solução para perfusão (ou seja, para ser administrada numa veia gota-a-gota). É uma solução límpida e incolor.

Apresenta-se em:
frascos de plástico contendo 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, disponíveis em embalagens de 1 ou 10 frascos
sacos de plástico contendo 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, disponíveis em embalagens de 1 ou 20 sacos (250 ml e 500 ml) ou de 1 ou 10 sacos (1000 ml)
frascos de vidro contendo 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, disponíveis em embalagens de 1 ou 10 frascos (250 ml e 500 ml) ou de 1 ou 6 frascos (1000 ml)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen, Alemanha
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Endereço postal:
34209 Melsungen

Fabricantes

B. Braun Melsungen AG

APROVADO EM
25-03-2019
INFARMED

Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen,
Alemanha

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Alemanha

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona),
Espanha

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

Áustria	Sterofundin ISO Infusionslösung
Bélgica	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgária	Sterofundin ISO
Chipre	Sterofundin ISO
República Checa	Ringerfundin B. Braun
Dinamarca	Ringerfundin
Estónia	Sterofundin ISO
Finlândia	Ringerfundin infuusioneste, liuos
França	Isofundine, solution pour perfusion
Alemanha	Sterofundin ISO Infusionslösung
Grécia	Sterofundin ISO
Hungria	Ringerfundin B. Braun infúzio
Itália	Sterofundin
Letónia	Sterofundin ISO
Lituânia	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Países Baixos	Sterofundin ISO
Noruega	Ringerfundin infusjonsvaeske
Polónia	Sterofundin ISO
Portugal	Isofundin
Roménia	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Eslovénia	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Eslováquia	Ringerfundin
Espanha	Isofundin, solución para perfusión
Suécia	Ringerfundin infusionsvästka, lösning
Reino Unido	Sterofundin ISO solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2018.

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

Sintomas associados a uma sobredosagem excessiva dos componentes individuais da solução

Sintomas de hipercaliemia:
parestesia das extremidades, fraqueza muscular, paralisia, arritmia cardíaca, assístole, confusão mental.

Sintomas de hipermagnesemia:
perda do reflexo dos tendões e dispneia, náusea, vómitos, rubor cutâneo, sede, diminuição da tensão arterial, sonolência, confusão, fraqueza muscular, bradicardia, coma, paragem cardíaca.

Sintomas de hipercloremia:
perda de bicarbonato, acidose.

Sintomas de hipercalcemia:
anorexia, náuseas, vómitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, perturbações mentais, polidipsia, poliúria, nefrocalcinose e, em casos graves, arritmia cardíaca e coma. A injeção muito rápida de sais de cálcio pode levar a uma perturbação no paladar (sabor a giz) e a afrontamentos.

Sintomas de uma sobredosagem excessiva de acetato e malato:
alcalose metabólica que pode conduzir a alterações de humor, fadiga, dispneia, fraqueza muscular e arritmia cardíaca. Na presença de níveis baixos de cálcio, podem ocorrer também contrações musculares involuntárias e cãibras.

Manuseamento

A solução deve ser administrada mediante a utilização de equipamento estéril e empregando uma técnica assética. O equipamento deve ser inicialmente percorrido pela solução para prevenir a entrada de ar no sistema.

Para os sacos de plásticos, o saco protetor só pode ser removido imediatamente antes da utilização.

Se a administração for por perfusão rápida sob pressão, todo o ar tem de ser retirado do recipiente de plástico e do conjunto de perfusão, antes da perfusão, caso contrário existe o risco de produção de embolia gasosa durante a perfusão.

Durante a administração devem ser monitorizados o equilíbrio de fluidos, as concentrações plasmáticas de eletrólitos e o pH. Isofundin pode ser administrado desde que exista indicação para a substituição de fluidos.