

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Maintelyte 50 mg/ml, Solução para perfusão

Substâncias ativas: glucose, cloreto de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexa-hidratado

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Ao longo de todo o folheto informativo, Maintelyte 50 mg/ml Solução para perfusão será referido como Maintelyte 50 mg/ml.

O que contém este folheto:

1. O que é Maintelyte 50 mg/ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Maintelyte 50 mg/ml
3. Como lhe será administrado Maintelyte 50 mg/ml
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Maintelyte 50 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Maintelyte 50 mg/ml e para que é utilizado

Maintelyte 50 mg/ml é uma solução que contém as seguintes substâncias em água:

açúcar (glucose)  
cloreto de sódio  
acetato de sódio tri-hidratado  
cloreto de potássio  
cloreto de magnésio hexa-hidratado

A glucose é uma das fontes de energia do corpo. Esta solução para perfusão fornece 200 quilocalorias por litro. Sódio, potássio, magnésio, cloreto e acetato são substâncias químicas existentes no sangue.

Maintelyte 50 mg/ml é utilizado para fornecer uma fonte de fluidos e de substâncias químicas e para suplementar a sua nutrição com hidratos de carbono (açúcar) se não conseguir comer ou beber normalmente.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Maintelyte 50 mg/ml

NÃO receba Maintelyte 50 mg/ml se sofre de qualquer das seguintes condições  
níveis de potássio no sangue superiores ao normal (hipercaliemia)  
problemas graves nos rins (insuficiência renal), com redução da quantidade de urina produzida (oligúria) ou sem produção de urina (anúria)  
insuficiência cardíaca ou pulmonar (insuficiência cardíaca ou pulmonar descompensada)  
diabetes não tratada adequadamente, permitindo que os níveis de açúcar no sangue excedam o nível normal (diabetes não controlada)  
estados de intolerância à glucose  
inconsciência (coma hiperosmolar). Este é um tipo de coma que pode ocorrer se tem diabetes e não recebe medicação suficiente.  
níveis de açúcar no sangue superiores ao normal (hiperglicemia)  
níveis de lactato no sangue superiores ao normal (hiperlactatemia)  
se tem alergia ao cloreto de potássio, acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de magnésio hexa-hidratado e glucose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Informe o seu médico se tem ou já teve qualquer uma das seguintes condições médicas.

alergia ao milho, uma vez que Maintelyte 50 mg/ml contém açúcar derivado do milho, ver secção “Efeitos indesejáveis possíveis”

insuficiência cardíaca, doença grave do ritmo do coração ou outra doença cardíaca  
doença pulmonar (insuficiência respiratória)

falência renal ou função reduzida dos rins

elevada quantidade de fluido no corpo ou acumulação de fluido nos pulmões ou sob a pele, em particular em torno dos tornozelos

tensão arterial alta

tensão arterial alta durante a gravidez (pré-eclampsia ou eclampsia)

uma doença que provoca níveis elevados de uma hormona chamada aldosterona (aldosteronismo)

qualquer outra condição associada à retenção de sódio pelo corpo, tal como o tratamento com esteroides (ver também “Outros medicamentos e Maintelyte 50 mg/ml” abaixo).

qualquer condição que o torne mais susceptível a níveis elevados de potássio no sangue, por exemplo:

- falência renal

- doença da glândula suprarrenal (insuficiência adrenocortical)

- perda rápida de água do corpo, p. ex., devido a vômito ou diarreia

- queimaduras graves ou outras causas de lesão extensa de tecidos

níveis baixos de cálcio no sangue

uma doença que causa fraqueza muscular progressiva (miastenia grave)

uma operação recente que tenha envolvido medicamentos bloqueadores dos nervos e músculos (bloqueio neuromuscular), utilizados em cirurgias e controlados pelo anestesista

perturbações do pH do sangue

ferimentos na cabeça nas últimas 24 horas - Maintelyte 50 mg/ml não deve ser utilizado.

pressão elevada no interior do crânio

AVC devido a um coágulo sanguíneo no cérebro (AVC isquémico)

malnutrição, se tem passado fome ou se tem comido muito mal há algum tempo

diabetes ou tolerância à glucose alterada

se tem problemas com os níveis de fluido no cérebro (por exemplo, devido a meningite, hemorragia no crânio ou lesão do cérebro)

se tem uma condição que possa causar níveis elevados de vasopressina, uma hormona que regula os fluidos no seu corpo, por exemplo:

- uma doença ou lesão súbita e grave
- se tiver sido submetido a uma cirurgia
- doença do cérebro
- estiver a tomar certos medicamentos.

Estas condições podem aumentar o risco de níveis baixos de sódio no sangue, os quais podem resultar em dor de cabeça, náuseas, convulsões, letargia, coma e inchaço do cérebro.

Quando receber esta perfusão, o seu médico irá colher amostras de sangue e urina para monitorizar:

o equilíbrio de fluidos e a quantidade de químicos, tais como sódio, potássio e magnésio, no seu sangue e urina (os seus eletrólitos no plasma e urina)

a acidez do seu sangue e urina (o seu equilíbrio ácido-base).

Uma vez que Maintelyte 50 mg/ml contém açúcar (glucose), pode causar um nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia). Isto é especialmente importante se tiver diabetes. Se tal ocorrer, o seu médico pode:

ajustar a velocidade da perfusão

administrar insulina para reduzir a quantidade de açúcar no sangue.

Se for necessário tratamento a longo prazo com Maintelyte 50 mg/ml, o seu médico irá também administrar-lhe outros tipos de perfusões. Estas perfusões irão cobrir as necessidades do organismo de outros químicos e nutrientes.

## Crianças

Maintelyte 50 mg/ml deve ser administrado com precaução nas crianças, sendo necessária uma monitorização atenta.

Os recém-nascidos, sobretudo os prematuros e com baixo peso à nascença, têm um maior risco de desenvolver um nível demasiado baixo ou demasiado alto de açúcar no sangue devido à perfusão de soluções de glucose. O nível baixo de açúcar no recém-nascido pode causar convulsões prolongadas, coma e danos cerebrais. O nível alto de açúcar foi associado a hemorragias no cérebro, infeção bacteriana e fúngica de início tardio,

infecções no trato intestinal, problemas nos olhos e pulmões, prolongamento do internamento hospitalar e morte.

Os doentes pediátricos devem ser monitorizados atentamente. Nos casos em que a regulação normal do teor de água no sangue estiver perturbada devido a uma secreção aumentada da hormona antidiurética (ADH), a perfusão de fluidos com uma baixa concentração de cloreto de sódio poderá resultar num nível baixo de sódio no sangue (hiponatremia). Isto pode resultar em dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia, coma, dilatação do cérebro e morte; por este motivo, estes sintomas representam uma emergência médica.

Outros medicamentos e Maintelyte 50 mg/ml

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

A utilização dos seguintes medicamentos não é recomendada enquanto estiver a receber uma perfusão de Maintelyte 50 mg/ml:

- agentes bloqueadores neuromusculares (p. ex., tubocurarina, suxametónio e vecurónio), que são medicamentos utilizados em cirurgias e controlados pelo anestesista.

Outros medicamentos que podem afetar ou ser afetados pelo Maintelyte 50 mg/ml:

- medicamentos anti-inflamatórios (corticosteroides)

- um medicamento anti-inflamatório utilizado para o tratamento de úlceras no estômago (carbenoxolona)

certos medicamentos para aumentar o fluxo de urina, chamados diuréticos poupadores do potássio (p. ex., amilorida, espironolactona, triantereno)

- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (utilizados para tratar a tensão alta)

antagonistas do recetor da angiotensina II (utilizados para tratar a tensão alta)

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

- ciclosporina (utilizada para evitar a rejeição de um transplante)

- medicamentos ácidos, incluindo:

salicilatos (utilizados para tratar a inflamação) (aspirina)

barbitúricos (comprimidos para dormir)

lítio (utilizado para o tratamento de doenças psiquiátricas)

- medicamentos alcalinos, incluindo:

simpatomiméticos (tais como a efedrina e pseudoefedrina, p. ex., utilizados em preparações para a tosse)

estimulantes (tais como a quinidina, sulfato de dexanfetamina (utilizado para tratar a perturbação de défice de atenção com hiperatividade, cloridrato de fenfluramina (utilizado para tratar o excesso de peso)).

Alguns medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis devido a níveis baixos de sódio no sangue. Estes medicamentos podem incluir:

medicamentos para aumentar o fluxo de urina (diuréticos)  
medicamentos para as dores e/ou inflamação (também conhecidos como AINEs)  
antipsicóticos  
medicamentos utilizados para tratar a depressão (inibidores seletivos da recaptação da serotonina)  
medicamentos que produzem efeitos semelhantes à morfina (opioides)  
certos medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (antiepiléticos)  
uma hormona chamada oxitocina (provoca a contração do útero)  
certos medicamentos utilizados para tratar o cancro (quimioterapia).

Maintelyte 50 mg/ml com alimentos e bebidas  
Pergunte ao seu médico o que pode comer ou beber.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento. O seu médico irá decidir se pode receber Maintelyte 50 mg/ml enquanto está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como lhe será administrado Maintelyte 50 mg/ml

Maintelyte 50 mg/ml ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico decidirá a quantidade de que precisa e quando irá ser administrada. Isto dependerá da sua idade, peso, condição clínica e tratamento concomitante. O seu médico poderá verificar os níveis de sais (eletrólitos) e de açúcar (glucose) no seu sangue.

NÃO deve receber Maintelyte 50 mg/ml se existirem partículas em suspensão na solução ou se a embalagem estiver de alguma forma danificada.

Maintelyte 50 mg/ml é normalmente administrado através de um tubo de plástico ligado a uma agulha, numa veia. Normalmente é utilizada uma veia do seu braço para a perfusão. No entanto, o médico poderá utilizar outro método para administrar o medicamento.

NÃO deve receber Maintelyte 50 mg/ml através da pele (via subcutânea).

Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. NÃO deve receber uma perfusão de Maintelyte 50 mg/ml de um saco que já tenha sido parcialmente usado.

Devido à presença de glucose, NÃO deve receber esta solução através do mesmo equipamento de perfusão utilizado para sangue total (transusão de sangue). Isto poderá danificar os eritrócitos ou causar a aglomeração dos mesmos.

Se receber mais Maintelyte 50 mg/ml do que deveria

Se lhe for dado demasiado Maintelyte 50 mg/ml (perfusão em excesso) ou se lhe for dado demasiado rápido, pode levar aos seguintes sintomas:

sobrecarga de água e/ou sódio (sal) com acumulação de líquido nos tecidos (edema) provocando inchaço

nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)

formiguento nos braços e pernas (parestesia)

fraqueza muscular

incapacidade de se mover (paralisia)

batimento cardíaco irregular (arritmias cardíacas)

bloqueio cardíaco (batimento cardíaco muito lento)

paragem cardíaca (o coração para de bater; situação de risco de vida)

confusão

perda de reflexos tendinosos

respiração diminuída (depressão respiratória)

sentir-se enjoado (náuseas)

vómitos

rubor (vermelhidão) da pele

sede

tensão arterial baixa (hipotensão)

sonolência

batimento cardíaco lento (bradicardia)

coma (inconsciência)

acidificação do sangue (acidose), que leva a cansaço, confusão, letargia e aumento da frequência respiratória

alteração de humor

cansaço

falta de ar

rigidez dos músculos

contrações dos músculos

espasmo muscular (tetania)

nível elevado de magnésio no sangue.

Se desenvolver qualquer um destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. A perfusão será interrompida e receberá tratamento de acordo com os sintomas.

Se um medicamento foi adicionado a Maintelyte 50 mg/ml e ocorrer uma sobredosagem, esse medicamento poderá também provocar sintomas. Leia o folheto informativo do medicamento adicionado para obter uma lista dos sintomas possíveis.

Se parar de receber Maintelyte 50 mg/ml

O seu médico decidirá quando deve parar de receber a perfusão.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A frequência dos efeitos indesejáveis é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) Se tem alguns dos seguintes sintomas deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica muito grave ou mesmo fatal (hipersensibilidade):

- inchaço da pele da face, lábios e da garganta (angiedema)
  - dificuldade em respirar
  - erupção cutânea
  - vermelhidão da pele (eritema)
  - as reações de hipersensibilidade, incluindo uma reação alérgica grave chamada anafilaxia, são um possível sintoma em doentes com alergia ao milho.
- Irá receber tratamento dependendo dos sintomas.

Outros efeitos indesejáveis:

reações devidas à técnica de administração:

febre

infecção no local da perfusão

reação ou dor local (vermelhidão ou inchaço) no local de perfusão

irritação ou inflamação da veia na qual a solução é perfundida (flebite). Isto pode causar vermelhidão, dor ou ardor e inchaço ao longo da veia onde a solução é perfundida.

a formação de um coágulo de sangue (trombose venosa), por vezes acompanhada de inflamação. Isto pode causar dor, inchaço ou vermelhidão.

saída da solução de perfusão para os tecidos à volta da veia (extravasão).

níveis elevados de potássio no sangue, podendo provocar um ritmo anormal do coração (hipercaliemia)

nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)

acumulação de fluido excessivo no corpo (hipervolemia)

perturbações da concentração de sais no sangue (perturbação dos eletrólitos)

convulsões

níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia)

dilatação do cérebro, com possível lesão do cérebro (encefalopatia hiponatrémica).

Se um medicamento foi adicionado à solução para perfusão, o medicamento adicionado pode também causar efeitos indesejáveis. Estes efeitos indesejáveis dependerão do medicamento adicionado. Leia o folheto informativo do medicamento adicionado para obter uma lista dos sintomas possíveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Maintelyte 50 mg/ml

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

Maintelyte 50 mg/ml NÃO deve ser administrado após o prazo de validade impresso no saco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Não deve receber Maintelyte 50 mg/ml se existirem partículas em suspensão na solução ou se a unidade estiver de alguma forma danificada.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Maintelyte 50 mg/ml

As substâncias ativas é são:

Glucose (mono-hidratada): 50 g por litro

Cloreto de sódio: 1 g por litro

Acetato de sódio tri-hidratado: 3.13 g por litro

Cloreto de potássio: 1,50 g por litro

Cloreto de magnésio hexa-hidratado: 0,30 g por litro

Os outros componentes são:

ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH)

água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Maintelyte 50 mg/ml e conteúdo da embalagem

Maintelyte 50 mg/ml solução para perfusão é uma solução límpida, isenta de partículas visíveis. É fornecida em sacos de plástico poliolefina/poliamido (Viaflo). Cada saco está envolvido por uma sobrebolsa de plástico protetora e selada.

O tamanho do saco é de 1000 ml.



Os sacos são fornecidos em caixas de cartão. Cada caixa contém 10 sacos de 1000 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

Sintra Business Park

Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10

2710-089 Sintra – Portugal

Fabricantes:

Bieffe Medital Sabiñàigo

Ctra de Biescas-Senegüé-Sorripas

22666 Sabiñàigo (Huesca)

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes: Bulgária: GNAK 50 mg/ml  
solution for infusion (ainda não aprovado)

Croácia: GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju

República Checa: GNAK 50 mg/ml infuzni roztok

Chipre: Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση (ainda não aprovado)

Dinamarca: Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

Espanha: Maintelyte Solución para perfusión

Finlândia: Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuos

França: MAINTELYTE solution pour perfusión

Grécia: Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Irlanda: Maintelyte solution for infusion

Itália: GNAK 50 mg/ml Soluzione per infusione

Malta: Maintelyte solution for Infusion

Países Baixos: Maintelyte, oplossing voor infusie

Polónia: GNAK 50

Roménia: GNAK 50 mg/ml Soluție perfuzabilă

Eslovénia: GNAK raztopina za infundiranje (ainda não aprovado)

Eslováquia: GNAK 50 mg/ml Infúzný roztok (ainda não aprovado)

Suécia: Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

Reino Unido: Maintelyte solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020

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

Manuseamento e preparação

Utilizar apenas se a solução estiver límpida, sem partículas visíveis e o recipiente não estiver danificado. Administrar imediatamente após a inserção do conjunto de perfusão.

Não retirar a unidade da sobrebolsa até estar pronta a utilizar.

O saco interior mantém a esterilidade do medicamento.

Não utilizar recipientes de plástico em ligações em série. Tal utilização poderá resultar em embolia gasosa, devido à recolha de ar residual do recipiente primário antes da administração da solução do segundo recipiente estar concluída.

A pressurização de soluções intravenosas contidas em recipientes de plásticos flexíveis, para aumentar as velocidades de fluxo, pode resultar em embolia gasosa, se o ar residual no recipiente não for completamente evacuado antes da administração.

A utilização de um conjunto para administração intravenosa ventilado, com a abertura na posição aberta, pode resultar em embolia gasosa. Conjuntos para administração intravenosa ventilados, com a abertura na posição aberta, não devem ser utilizados com recipientes de plástico flexível.

A solução deve ser administrada com equipamento estéril usando uma técnica asséptica. O equipamento deve ser preenchido com a solução, a fim de evitar a entrada de ar no sistema.

Os aditivos podem ser introduzidos antes ou durante a perfusão através da porta de aditivação resselável.

A adição de outros medicamentos ou a utilização de uma técnica de administração incorreta pode provocar o aparecimento de reações de febre devido à possível introdução de pirogénios. No caso de uma reação adversa, a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

Eliminar após uma única utilização.

Eliminar qualquer solução não utilizada.

Não voltar a ligar sacos parcialmente utilizados.

1. Abertura
  - a. Remover o recipiente Viaflo da sobrebolsa imediatamente antes da utilização.
  - b. Verificar a existência de pequenas fugas por compressão firme do saco interno. Se forem encontradas fugas, eliminar a solução, visto que a esterilidade pode estar comprometida.
  - c. Confirmar a limpidez e a ausência de corpos estranhos na solução. Se a solução não estiver límpida, ou se contiver corpos estranhos, eliminar a solução.
2. Preparação para a administração

Utilizar material estéril para a preparação e a administração.

- a. Suspender o recipiente pela alça de suporte.
- b. Remover a proteção de plástico da porta de administração na parte inferior do recipiente:
  - segurar a parte menor da porta com uma mão,
  - segurar a parte maior da tampa com a outra mão e rodar,
  - a tampa irá sair rapidamente.
- c. Utilizar um método asséptico para preparar a perfusão
- d. Ligar o conjunto de administração. Consultar as instruções completas que acompanham o conjunto relativas à ligação, ao enchimento do conjunto e à administração da solução.

3. Técnicas para aditivação de medicamentos injetáveis  
A solução NÃO deve ser administrada por via subcutânea.

Alguns aditivos podem ser incompatíveis

Quando utilizar aditivos, verificar a isotonicidade, antes da administração parentérica. É obrigatória a mistura asséptica completa e cuidadosa de qualquer aditivo. As soluções contendo aditivos devem ser imediatamente utilizadas e não armazenadas.

Para aditivar medicamentos antes da administração

- a. Desinfetar a porta de aditivação.
- b. Utilizando uma seringa com agulha de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), perfurar a porta de aditivação (que fecha novamente) e injetar.
- c. Misturar completamente a solução e o medicamento. Para medicamentos de densidade elevada, tais como o cloreto de potássio, bater suavemente nas portas enquanto estas se encontram na vertical e misturar.

Atenção: Não armazenar sacos que contenham medicamentos adicionados.

Para aditivar medicamentos durante a administração

- a. Fechar a pinça (clamp) do conjunto.
- b. Desinfetar a porta de aditivação.
- c. Utilizando uma seringa com agulha de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), perfurar a porta de aditivação (que fecha novamente) e injetar.
- d. Remover o recipiente do suporte IV e/ou colocar numa posição vertical.
- e. Evacuar ambas as portas batendo suavemente enquanto o recipiente se encontra na vertical.
- f. Misturar completamente a solução e o medicamento.
- g. Repor o recipiente na posição de utilização, reabrir a pinça (clamp) e continuar a administração.

4. Prazo de validade em utilização: Aditivos

A estabilidade física e química de qualquer aditivo no pH de Maintelyte 50 mg/ml no recipiente Viaflo deve ser verificada antes da utilização.

De um ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os prazos de validade em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2 °C – 8 °C, exceto quando a reconstituição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

#### 5. Incompatibilidades de medicamentos aditivados

A compatibilidade do medicamento a ser adicionado à solução no recipiente Viaflo deve ser avaliada antes da aditivação.

Esta solução não deve ser misturada com outros medicamentos na ausência de estudos de compatibilidade.

Devem ser consultadas as instruções de utilização do medicamento a adicionar.

Antes de adicionar um fármaco, verificar se o mesmo é solúvel e estável em água no pH da solução Maintelyte 50 mg/ml (pH de 4,5 a 6,5)

As soluções de Maintelyte 50 mg/ml não são compatíveis com sangue ou eritrócitos, visto que foi observada a ocorrência de coagulação.

Os aditivos cuja incompatibilidade é conhecida não devem ser utilizados.