APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, Solução para perfusão

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

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.

O que contém este folheto:
1. O que é Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo
3. Como utilizar Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 12.2.8. – Corretivos da volemia e das alterações eletrolíticas. Corretivos das alterações hidroeletrolíticas. Outros, – código ATC: B05BB01

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo é uma solução que contém as seguintes substâncias em água:
cloreto de sódio
cloreto de potássio
cloreto de magnésio hexa-hidratado
acetato de sódio tri-hidratado
gluconato de sódio
Sódio, potássio, magnésio, cloreto, acetato e gluconato são substâncias químicas existentes no sangue.

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo é usado:
para fornecer fluidos, por exemplo, em casos de:
queimaduras
ferimentos na cabeça
fraturas
infeção
irritação peritoneal (inflamações no abdómen)

como uma fonte de fluidos durante uma cirurgia
para o tratamento do choque devido a perdas de sangue e para outras condições clínicas que requerem substituição rápida de sangue e/ou fluidos
na acidose metabólica (quando o sangue se torna muito ácido) que não põe a vida em risco
na acidose láctea (um tipo de acidose metabólica causada pela acumulação de ácido lácteo no organismo). O ácido lácteo é produzido essencialmente pelos músculos e é eliminado pelo fígado.

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo pode ser utilizado:
- em adultos, idosos e adolescentes
- em bebés e crianças pequenas dos 28 dias aos 23 meses e crianças dos 2 aos 11 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo

NÃO pode receber Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo se sofre de alguma das seguintes condições:
níveis de cloretos no sangue superiores ao normal (hipercloretemia)
níveis de sódio no sangue superiores ao normal (hipernatremia)
níveis de potássio no sangue superiores ao normal (hipercalemia)
falência renal
bloqueio cardíaco (batimento cardíaco muito lento)
doenças nas quais o sangue se torna demasiado alcalino (alcalose metabólica ou respiratória)
níveis de cálcio no sangue inferiores ao normal (hipocalcemia)
deficiência da secreção de ácido no estômago (hipocloridria)
se está a tomar diuréticos poupadores de potássio (comprimidos que provocam a acumulação de potássio no corpo). Exemplos:
amilorida
canrenoato de potássio
espironolactona
triamtereno
(Estes medicamentos podem estar incluídos em associações medicamentosas)
hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos componentes listados na secção 6.

Advertências e precauções
Informe o seu médico, se tem ou teve alguma das seguintes condições.
insuficiência cardíaca
insuficiência respiratória (doença pulmonar)
falência renal
(nas condições acima mencionadas pode ser necessário monitorização especial)
pressão sanguínea elevada (hipertensão)

acumulação de fluido sob a pele, em particular em torno dos tornozelos (edema periférico)
acumulação de fluido nos pulmões (edema pulmonar)
elevada pressão sanguínea durante a gravidez (pré-eclampsia ou eclampsia)
aldosteronismo (uma doença que provoca níveis elevados de uma hormona chamada aldosterona)
qualquer outra condição associada à retenção de sódio (quando o corpo retém demasiado sódio), como o tratamento com esteroides (ver também "Outros medicamentos")
qualquer condição que o torne mais suscetível a ter concentrações elevadas de potássio no sangue (hipercalemia), tais como:
falência renal
insuficiência adrenocortical (doença da glândula adrenal que afeta as hormonas que controlam a concentração de químicos no organismo)
desidratação aguda (perda de água do corpo, por ex., devido a vómitos ou diarreia)
lesão extensa de tecidos (como a que pode ocorrer em queimaduras graves)
(Nestes casos, é necessária uma monitorização atenta dos níveis de potássio no sangue)
miastenia gravis (uma doença que provoca fraqueza muscular progressiva)
recuperação pós-operatória

Quando receber esta perfusão, o seu médico irá recolher amostras de sangue e urina para monitorizar:
a quantidade de fluido no organismo
a quantidade de químicos, como o sódio e o potássio, no seu sangue e urina (eletrólitos do plasma e urina)
o equilíbrio ácido-base (a acidez do sangue e urina)

Embora Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo contenha potássio, não contém o suficiente para tratar uma deficiência em potássio grave (níveis plasmáticos de potássio muito baixos).

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo contém substâncias que podem provocar alcalose metabólica (tornam o sangue demasiado alcalino).

Se for necessário repetir o tratamento, o seu médico também irá administrar outro tipo de perfusões. Estas irão cobrir as necessidades do organismo em outros minerais e nutrientes (alimento).

Se o seu sangue for testado quanto à presença de fungos chamados Aspergillus, o teste pode indicar a presença de Aspergillus mesmo que estes não estejam presentes.

Outros medicamento e Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

Os seguintes medicamentos não podem ser usados enquanto estiver a receber uma perfusão de Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo:
diuréticos poupadores de potássio (alguns comprimidos, por ex., amilorida, espironolactona, triamtereno, canreonato de potássio)
(estes medicamentos podem ser incluídos em associações medicamentosas. Ver também "NÃO utilize Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo se sofre de alguma das seguintes condições", no início desta secção).

A utilização dos seguintes medicamentos não é recomendada enquanto estiver a receber uma perfusão de Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo:
inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (usado para tratar a pressão arterial elevada)
antagonistas dos recetores da angiotensina II (usado para tratar a pressão arterial elevada)
tacrolímus (usado para prevenir a rejeição de um transplante e para tratar algumas doenças da pele)
ciclosporina (usado para prevenir a rejeição de um transplante)

Estes medicamentos podem aumentar a concentração de potássio no sangue, o que pode pôr a vida em risco. É mais provável ocorrer um aumento nos níveis sanguíneos do potássio no caso de ter doença renal.

Outros medicamentos que podem afetar ou ser afetados pelo Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo:
corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios)
carbenoxolona (medicamento anti-inflamatório usado para tratar úlceras do estômago)
agentes bloqueadores neuromusculares (por ex., tubocurarina, suxametónio e vecurónio). Estes medicamentos são usados em procedimentos cirúrgicos e são controlados pelo anestesista.
acetilcolina
aminoglicosidos (um tipo de antibiótico)
nifedipina (usada para tratar a pressão arterial elevada e dor no peito)
medicamentos ácidos incluem:
salicilatos usados para tratar inflamações
comprimidos para dormir (barbituratos)
lítio (usado para tratar doenças psiquiátricas)
medicamentos alcalinos (bases) incluem:
simpatomiméticos (medicamentos estimulantes tais como efedrina e pseudoefedrina, usadas em preparações para a tosse e constipações)
outros estimulantes (por ex., dexanfetamina, fenfluramina)

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo com alimentos e bebidas
Consulte o seu médico sobre o que pode comer ou beber.

Gravidez, amamentação e fertilidade

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

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

Se está grávida ou a amamentar, pode receber Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo. O seu médico irá monitorizar os níveis de minerais no seu sangue e a quantidade de fluidos corporais.

No entanto, se durante a gravidez ou aleitamento, for adicionado outro medicamento à sua solução para perfusão, deve:
informar o seu médico
ler o folheto informativo do medicamento adicionado.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo será dado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá decidir a quantidade que precisa e quando irá ser administrado. Isto depende da sua idade, peso, condição e a razão para o tratamento. A quantidade que recebe também pode ser afetada por outros tratamentos que esteja a receber.

NÃO deve receber Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo se existirem partículas em suspensão na solução ou se a embalagem estiver de alguma forma danificada.

Normalmente Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo ser-lhe-á dado numa veia, através de um tubo plástico ligado a uma agulha. Normalmente é utilizada uma veia do seu braço para a perfusão. Contudo, o seu médico pode utilizar outro método para lhe dar o medicamento.

Qualquer solução não utilizada deve ser deitada fora. NÃO deve receber uma perfusão de Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo de um saco que já tenha sido parcialmente usado.

Se receber mais Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo do que deveria
Se lhe for dado demasiado Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo (perfusão em excesso) ou for dado muito rápido, pode levar aos seguintes sintomas:
sobrecarga de água e/ou sódio (sal) com acumulação de líquido nos tecidos (edema) provocando inchaço
sensação de formigueiro (parestesia)
fraqueza muscular
incapacidade de mover (paralisia)
batimento cardíaco irregular (arritmia cardíaca)
bloqueio cardíaco (batimento cardíaco muito lento)
paragem cardíaca (o coração para de bater; situação de risco de vida)
confusão

perda de reflexos dos tendões
respiração reduzida (depressão respiratória)
indisposição (náusea)
vómitos
rubor (vermelhidão) da pele
sede
baixa pressão arterial (hipotensão)
sonolência
batimento cardíaco lento (bradicardia)
coma (inconsciência)
acidificação do sangue (acidose), levando a fadiga, confusão, letargia e taxa respiratória aumentada.
hipocaliemia (níveis de potássio no sangue inferiores ao normal) e alcalose metabólica (quando o sangue se torna demasiado alcalino) especialmente em doentes com falência renal.
alteração de humor
fadiga
falta de ar
rigidez dos músculos
espasmo muscular
contrações dos músculos

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

Se tiver sido adicionado um medicamento ao Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, antes da perfusão em excesso ocorrer, esse medicamento pode também provocar sintomas. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

Se parar de utilizar Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo
O seu médico irá decidir quando parar de lhe dar esta perfusão.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

dificuldade em respirar
erupção cutânea
vermelhidão da pele (eritema)
Irá receber tratamento dependendo dos sintomas.

Os outros efeitos secundários
reações devidas à técnica de administração:
febre (resposta febril)
infeção no local de perfusão
sensação de queimadura
reação ou dor local (vermelhidão ou inchaço) no local de perfusão
irritação e 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) no local da perfusão, que causa dor, inchaço ou vermelhão na área do coágulo.
saída da solução de perfusão para os tecidos à volta da veia (extravasão). Isto pode danificar os tecidos e causar cicatrizes.
excesso de fluido nos vasos sanguíneos (hipervolemia).
convulsões
urticária
reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilatóide)
batida do coração acelerada (taquicardia)
palpitações
dor no peito
desconforto no peito
falta de ar (dispnéia)
frequência respiratória aumentada
rubor
hiperemia
sensação de fraqueza (astenia)
sensação anormal
piloereção
edema periférico
febre (pirexia)

Se tiver sido adicionado um medicamento à solução de perfusão esse medicamento também pode provocar efeitos secundários. Estes efeitos secundários dependem do medicamento que foi adicionado. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

Outros efeitos secundários notificados com produtos similares
- Outras manifestações de reações de hipersensibilidade/perfusão: baixa tensão arterial (hipotensão), respiração sibilante, suores frios, arrepios,
- Hipercaliemia

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

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

5. Como conservar Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo

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

Este medicamento não requer condições de conservação de temperatura especiais.

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

Não utilize este medicamento se verificar partículas em suspensão na solução ou se a unidade estiver danificada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo

As substâncias ativas são:
cloreto de sódio: 5,26 g por litro
cloreto de potássio: 0,37 g por litro
cloreto de magnésio hexa-hidratado: 0,3 g por litro
acetato de sódio tri-hidratado: 3,68 g por litro
gluconato de sódio: 5,02 g por litro

Os outros componentes são:
água para preparações injetáveis
hidróxido de sódio

Qual o aspeto de Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo e conteúdo da embalagem
Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo é uma solução transparente, livre de partículas visiveis. É fornecida em sacos de plástico poliolefina/poliamido (Viaflo). Cada saco está envolvido externamente por uma sobrebolsa de plástico protetora e selada.

Os tamanhos do saco são:
500 ml
1000 ml

Os sacos são fornecidos em caixas de cartão. Cada caixa contém uma das seguintes quantidades:
20 sacos de 500 ml
10 sacos de 1000 ml

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

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:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Bélgica

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way,
Thetford Norfolk IP24 3SE
Reino Unido

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Espanha

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar-County Mayo
Irlanda

Baxter Manufacturing Sp. z.o.o.
42 B Wojciechowska Str.
20-704 Lublin
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Manuseamento e Preparação

Esta solução deve ser visualmente inspecionada quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam. Não administrar se a solução não está transparente e o selo intacto.
Não retirar o saco da sobrebolsa até estar pronto a ser utilizado.
O saco interior mantém a esterilidade do medicamento. Administrar imediatamente após a inserção do sistema de perfusão.

Não utilizar embalagens de plástico em ligações em série. Tal utilização pode resultar em embolia gasosa, devido ao ar residual ser arrastado do recipiente primário, antes de estar completa a administração do fluído do segundo recipiente. A pressurização de soluções intravenosas, em recipiente de plástico flexível, para aumentar a velocidade de administração pode resultar em embolismo gasoso se o ar residual contido no recipiente não for totalmente eliminado antes da administração.
A utilização de um sistema de administração intravenosa ventilado com a abertura na posição aberta pode resultar em embolismo gasoso. Sistemas de administração intravenosa ventilados com a abertura na posição aberta, não devem ser utilizado com recipientes de plástico flexível.

A solução destina-se à administração intravenosa através de um sistema de administração estéril, utilizando técnica asséptica. O equipamento deve ser preenchido com a solução para prevenir a entrada de ar no sistema.
Os aditivos podem ser introduzidos antes ou durante a perfusão, através da porta de aditivação de medicamentos estanque.
Quando é utilizado um aditivo, verifique a isotonicidade antes da administração parentérica. É obrigatória a mistura asséptica completa e cuidadosa de qualquer aditivo.
As soluções com aditivos devem ser imediatamente utilizadas e não armazenadas.
Adicionar outro medicamento ou utilizar uma técnica de administração incorreta, pode causar o aparecimento de reações febris, devido à possível introdução de pirogénios. Em caso de reações adversas, a perfusão deve ser imediatamente suspensa.
Eliminar após uma única utilização.
Eliminar qualquer quantidade não utilizada.
Não voltar a ligar sacos parcialmente utilizados.

Abertura
a. Remover o recipiente Viaflo da sobrebolsa, mesmo antes de utilizar.
b. Verificar a existência de pequenas fugas por compressão firme do saco interior. Se forem encontradas fugas, eliminar a solução, porque a esterilidade pode estar comprometida.
c. Verificar a solução quanto à transparência e ausência de partículas estranhas. Se a solução não estiver transparente ou contiver substâncias estranhas, deitar fora a solução.

Preparação para administração
Usar material estéril para preparação e administração.
a. Suspender o recipiente pela alça.
b. Remover o plástico protetor da porta de administração na parte inferior da embalagem:

segurar a parte menor da peça com uma mão,
segurar a parte maior da tampa com a outra mão e rodar,
a cápsula irá sair rapidamente.
c. Utilizar um método asséptico para preparar a perfusão
d. Ligar o sistema de administração. Consultar as instruções completas que acompanham o sistema para a ligação, enchimento do sistema e administração da solução.

Técnicas para aditivação de medicamentos injetáveis
Aviso: Os medicamentos aditivados podem ser incompatíveis Verificar a compatibilidade do aditivo com a solução e contentor antes da utilização. 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 conservadas (ver Parágrafo 5"Incompatibilidades de medicamentos aditivados" abaixo).

Para aditivar medicamentos antes da administração
a. Desinfetar a porta de aditivação.
b. Utilizar seringa com agulha de 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injetar.
c. Misturar completamente a solução e o medicamento. Para medicamentos de densidade elevada, como o cloreto de potássio, bater levemente na porta de aditivação virada para cima e misturar.

Precaução: Não armazenar sacos que contenham medicamentos adicionados.

Para aditivar medicamentos durante a administração
a. Fechar a pinça (clamp) no sistema.
b. Desinfetar a porta de aditivação.
c. Utilizar seringa com agulha de 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injetar.
d. Remover o recipiente do suporte IV e/ou colocar numa posição vertical.
e. Evacuar ambas as portas batendo levemente com o recipiente 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 durante utilização: (Aditivos)
Antes da utilização deve ser estabelecida a estabilidade química e física de qualquer aditivo para o pH do Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo.
Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser usado imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, o tempo e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2ºC e 8ºC, exceto se a diluição foi realizada em condições assépticas validadas e controladas.

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

5. Incompatibilidades de medicamentos aditivados

Na introdução de aditivos ao Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, tem de ser seguida técnica asséptica. Quando são introduzidos aditivos, misture completamente a solução. Não guarde soluções com aditivos.

A incompatibilidade do medicamento a ser adicionado com a solução na embalagem Viaflo, deve ser verificada antes da aditivação.

As instruções de utilização da medicação a adicionar devem ser consultadas.

Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se é solúvel e/ou estável em água no intervalo apropriado do pH do Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo (pH 6,5 – 8,0). Após adição, verifique quanto a uma possível alteração de cor e/ou aparecimento de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.

Os aditivos cuja incompatibilidade é conhecida não devem ser utilizados.