APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Solução polielectrolítica Basi Solução para perfusão
Eletrólitos

Leia com atenção este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Solução polielectrolítica Basi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Solução polielectrolítica Basi
3. Como utilizar Solução polielectrolítica Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Solução polielectrolítica Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Solução Polielectrolítica Basi e para que é utilizada

A Solução polielectrolítica Basi é uma solução injetável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias.

O seu médico receitou-lhe Solução polielectrolítica Basi para uma das seguintes situações:
Situações de desidratação, independentemente da causa (vómitos, diarreia, fístulas, etc.);
Repor os fluidos perdidos da circulação, o que pode ocorrer após perdas de líquidos do seu organismo, após queimaduras, ferimentos, fraturas, infeções ou cirurgias;
Corrigir determinadas situações em que o seu sangue está ligeiramente ácido.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Solução Polielectrolítica Basi

Não utilize Solução polielectrolítica Basi

se tiver alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes da Solução polielectrolítica Basi (ver tópico 6 “Outras Informações”)

se tiver excesso de fluidos no seu organismo (hipervolemia);

se tiver doença cardíaca grave com dificuldade respiratória (dispneia) e inchaço dos pés ou pernas;

se tiver doença renal com função gravemente diminuída e incapacidade, ou quase incapacidade, de produzir urina;

se tiver inchaço (edema) em algumas partes do seu organismo devido a retenção de fluidos;

se tiver níveis elevados de cloro, sódio, cálcio ou potássio no seu sangue;

se o seu sangue for muito alcalino;

Tome especial cuidado com a Solução polielectrolítica Basi
Caso alguma destas situações se aplique a si, fale com o seu médico antes de utilizar Solução polielectrolítica Basi, que decidirá com muito cuidado se esta solução lhe é adequada ou não.

se tiver qualquer doença que torne necessário reduzir a sua ingestão de sal, tal como insuficiência cardíaca ligeira a moderada;

se tiver sarcoidose (uma doença crónica do sistema imunitário, envolvendo os nódulos linfáticos e o tecido conjuntivo);

se tiver aumento da pressão arterial ligeiro a moderado;

se lhe tiverem dito que está muito desidratado (ou seja, se não tem água suficiente no seu organismo), por exemplo após uma extensa destruição tecidular, como a que pode ocorrer com queimaduras graves ou por mal funcionamento da glândula suprarrenal;

se tiver eclampsia (uma complicação que pode ocorrer no decurso da gravidez);

se tiver doença dos rins ligeira a moderada;

se tiver problemas respiratórios;

se tiver qualquer doença que possa originar uma redução na excreção de sódio ou se estiver a tomar qualquer medicamento com o mesmo efeito (ver subtópico “Ao utilizar Solução polielectrolítica Basi com outros medicamentos”)

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

Ao utilizar Solução polielectrolítica Basi com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

É particularmente importante que informe o seu médico se está a tomar:

Corticosteroides (usados no tratamento da inflamação) ou outras hormonas esteroides, tais como a pílula;
Carbenoxolona (medicamento usado para reduzir a acidez do estômago);
Relaxantes musculares tais como o suxametónio;
Alguns medicamentos usados para baixar a pressão arterial (nifedipina, inibidores da enzima de conversão da angiotensina ou antagonistas dos receptores da angiotensina II);
Alguns diuréticos (medicamentos que aumentam o volume de urina) como o amiloride, a espironolactona e o triamtereno;
Tacrolimus e ciclosporina (medicamentos utilizados na supressão da rejeição de órgãos transplantados).
Alguns antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos (medicamentos usados para tratar infeções bacterianas);
Medicamentos digitálicos (ex. digoxina), que são medicamentos usados na insuficiência cardíaca.
Vitamina D;
Salicilatos (medicamentos usados para a inflamação e febre);
Barbitúricos (medicamentos usados para epilepsia)
Lítio (medicamento usado na doença bipolar)

O seu médico encontra-se devidamente informado sobre os efeitos indesejáveis que podem surgir do uso combinado de Solução polielectrolítica Basi com os medicamentos antes mencionados. O seu médico irá assegurar-se que a perfusão que está a receber se encontra corretamente doseada.

Gravidez e amamentação
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Solução polielectrolítica Basi não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém 3,25 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada mililitro. Isto é equivalente a 0,16% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Fale com o seu

médico ou farmacêutico se precisar de 120 ml ou mais diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

Este medicamento contém 0,004 mmol (ou 0,156 mg) de potássio por mililitro. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como utilizar Solução Polielectrolítica Basi

Utilizar Solução polielectrolítica Basi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá decidir qual a dose de que necessita e quando é que a mesma lhe será administrada. Isto irá depender da sua idade, peso, condições clínicas, bem como do objetivo do tratamento e de outros tratamentos simultâneos.

A Solução polielectrolítica Basi é uma solução injetável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias.

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

Se utilizar mais Solução polielectrolítica Basi do que deveria
Uma vez que a dose a administrar é controlada pelo seu médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose excessiva desta solução.
Contudo, no caso de acidentalmente ser administrada uma dose excessiva ou se esta lhe for administrada a uma velocidade excessiva, pode vir a apresentar os seguintes sintomas:

- dor no local de administração;
- edema (inchaço);
- dificuldade respiratória

Níveis sanguíneos excessivamente elevados em um dos componentes individuais da Solução polielectrolítica Basi podem ser associados a sintomas muito específicos a que o seu médico prestará atenção.

Em casos de sobredosagem, a administração é imediatamente interrompida e dá-se início a uma terapia de correção.

Caso se tenha esquecido de utilizar Solução polielectrolítica Basi
Este medicamento será administrado por profissionais de saúde. Se pensa que se esqueceram de lhe dar uma dose de Solução polielectrolítica Basi, informe o seu médico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Como todos os medicamentos, Solução polielectrolítica Basi pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve contactar o seu médico de imediato se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:
Inchaço da língua ou da boca;
Convulsões;
Comichão (prurido) e manchas vermelhas na pele;
Dificuldades em respirar.

No local onde lhe está a ser administrado Solução polielectrolítica Basi pode sentir:
Dor no local de administração;
Vermelhidão;
Inchaço.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm ocorrido após administração de Solução polielectrolítica Basi:
Febre;
Tromboses venosas (manifestada por dor súbita);
Hipervolemia (acumulação exagerada de líquidos no seu organismo);
Paralisia intestinal.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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

5. Como conservar Solução Polielectrolítica Basi

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Solução polielectrolítica Basi após o prazo de validade impresso no rótulo, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Este medicamento não pode ser usado se apresentar partículas na solução ou se a solução se apresentar turva ou com alteração na cor. O produto não pode ser administrado se o contentor apresentar fugas ou danificado de qualquer outra forma.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Solução polielectrolítica Basi
- As substâncias ativas são:

Cada mililitro da solução deste medicamento contém:
5,85 mg de cloreto de sódio;
0,30 mg de cloreto de potássio;
0,25 mg de cloreto de magnésio hexa-hidratado;
0,37 mg de cloreto de cálcio di-hidratado;
5,17 mg de acetato de sódio tri-hidratado.

Esta composição corresponde a:

Na+	141,2 mEq/L	141,2 mmol/L
K+	4,0 mEq/L	4,0 mmol/L
Mg2+	2,5 mEq/L	5,0 mmol/L
Ca2+	5,0 mEq/L	10,0 mmol/L
Cl-	111,6 mEq/L	111,6 mmol/L
CH3COO-	38,0 mEq/L	38,0 mmol/L

Solução polielectrolítica Basi tem um pH de aproximadamente 6,5 e uma osmolaridade de aproximadamente 295 mOsm/L.

- Os outros componentes são:
Ácido clorídrico;
Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Solução polielectrolítica Basi e conteúdo da embalagem
Solução polielectrolítica Basi é uma solução para perfusão (ou seja, para ser administrada através de um sistema de perfusão conectado a uma veia). É uma solução límpida e sem cor.

A solução é acondicionada em frascos de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e 1000 ml de capacidade.
O sistema de fecho consiste numa rolha de borracha recoberta por uma cápsula de proteção em alumínio (flip-off) ou com tampa de plástico (Pull-off ou Twin-head) com uma borracha interna.
A embalagem corresponde a um frasco, que posteriormente é agrupado em embalagens de transporte.

Titular de Autorização de Introdução no mercado:

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

e

PARACÉLSIA – Indústria Farmacêutica, SA
Rua Antero de Quental, 639
4200-068 Porto
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

Posologia e modo de administração:
Adultos, idosos, adolescentes e crianças - a posologia e a velocidade de administração dependem da idade, peso, condições clínica e biológica do doente e da terapêutica concomitante. A posologia recomendada é:

para adultos, idosos e adolescentes: 500 ml a 3 litros/ 24 h.

Para bebés e crianças:

0-10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h

10-20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50 ml/kg até 10 kg)/ 24 h

20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg até 20 kg)/ 24 h

Velocidade de administração: velocidade de perfusão é habitualmente de 40 ml/kg/24h em adultos, idosos e adolescentes. Quando utilizado para substituição do fluído intraoperatório, a velocidade de perfusão normal pode ser mais elevada e é de cerca de 15 ml/kg/h.
Em doentes pediátricos, a velocidade de perfusão é em média de 5 ml/kg/h, mas o valor varia com a idade:

6-8 ml/kg/h para bebés,

4-6 ml/kg/h para crianças que já sabem andar (entre 28 dias e 23 meses),

2-4 ml/kg/h para crianças em idade escolar (entre 2 anos e 11 anos).

Administração:
A administração é efetuada por via intravenosa. Devido à sua iso-osmolalidade, esta solução pode ser administrada por uma veia periférica.
A solução pode ser administrada antes, durante e após uma transfusão sanguínea.

Instruções de utilização e manipulação
Utilizar apenas se a solução estiver límpida, sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado. Administrar imediatamente após a inserção do conjunto de perfusão.
A solução deve ser administrada com equipamento estéril, utilizando-se técnicas assépticas. O equipamento deve ser preenchido com a solução para evitar a entrada de ar no sistema.
Os aditivos podem ser introduzidos antes da perfusão ou durante a mesma, através do local de injeção. Quando são utilizados aditivos, verificar a isotonicidade antes da administração parentérica. É obrigatória uma mistura asséptica cuidadosa e completa de qualquer aditivo. As soluções contendo aditivos devem ser utilizadas imediatamente e não devem ser armazenadas.
A adição de outros medicamentos ou a utilização de uma técnica de administração incorreta podem causar o aparecimento de reações febris, devido à possível introdução de pirogénios.
Em caso de reação adversa, a perfusão tem de ser imediatamente interrompida.
Eliminar após uma única utilização.
Eliminar qualquer porção remanescente.

Após a adição de qualquer aditivo, a estabilidade físico-química da Solução polielectrolítica Basi deve ser determinada antes da utilização.

Do 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 – 8ºC, exceto quando a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e aprovadas.