

BULA PACIENTE

POLISOCEL[®]

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

(35 + 8,5 + 0,70 + 0,38) mg/mL

Polisocel[®]

gelatina + cloreto de sódio + cloreto de cálcio diidratado + cloreto de potássio



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Polisocel[®]

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Injetável (35 + 8,5 + 0,70 + 0,38) mg/mL caixa com 30 bolsas plásticas 500ml.

SISTEMA FECHADO -SOLUFLEX[®] (Trilaminado)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mLda solução contém:

gelatina (D.C.B.: 04413) 35,0mg

cloreto de sódio (D.C.B.: 02421)..... 8,50mg

cloreto de cálcio diidratado (D.C.B.: 02370).....0,70mg

cloreto de potássio (D.C.B.: 02415)..... 0,38mg

Excipientes: ácido clorídrico, hidróxido de sódio, EDTA dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

cálcio (Ca⁺⁺) 9,5mEq/L

potássio (K⁺) 5,1mEq/L

sódio (Na⁺)145,4mEq/L

cloreto (Cl⁻)160,0mEq/L

Osmolaridade: 315,3mOsm/L

pH : 7,2 a 7,4

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de insuficiência circulatória devido a uma diminuição do volume de plasma/sangue como em hemorragias, nos estados de choque hipovolêmico (diminuição do volume sanguíneo), perda de sangue e plasma, por exemplo, em traumatismos, queimaduras, autotransusão de sangue ou plasma no pré-operatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Solução de gelatina 3,5% é uma solução estéril, apirogênica, isenta de conservantes. Contém como colóide gelatina degradada, que age expandindo o plasma, devolvendo ao organismo um volume sanguíneo próximo ao normal.

A presença dos íons cloreto, cálcio, potássio e sódio permitem um efeito melhor da solução de gelatina, porque evita distúrbios eletrolíticos extracelulares.

A experiência clínica tem confirmado sua boa tolerância, tanto geral como local, bem como sua eficácia em todas as formas de hipovolemia (baixo volume sanguíneo) e disvolemia (distúrbio do volume sanguíneo), determinadas por perdas ou perturbações de distribuição. A solução não provoca disfunções orgânicas e nem perturbações do sistema de coagulação. Não influi no diagnóstico dos grupos sanguíneos.

As moléculas presentes na solução de gelatina têm dimensões adequadas de modo a evitar sua passagem pelos poros capilares, podendo, portanto, substituir as proteínas plasmáticas como agente coloidosmótico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado no caso de:

- Hipersensibilidade aos componentes da solução e em reações anafiláticas.

São consideradas contraindicações relativas que requerem precauções especiais:

- Insuficiência cardíaca congestiva;

- Hipertensão;

- Edema de pulmão;

- Diáteses hemorrágicas e anúria renal (ausência de urina);

- Em todos os pacientes com risco de maior liberação de histamina (por exemplo, alérgicos e pacientes com antecedentes de respostas histamínicas e também pacientes que tenham recebido medicamentos que induzem liberação de histamina nos 7 dias anteriores);

- E em todos os casos de aumento do volume extravascular e suas consequências.

Gravidez: Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A infusão rápida pode desencadear reações histamínicas. Devido ao conteúdo de cálcio do Polisocel®, o cálcio sérico pode elevar-se ligeiramente durante curto período, principalmente se a administração for a grande volume e realizada de forma rápida.

A infusão de Polisocel® pode acelerar transitoriamente a eritrosedimentação (sedimentação de eritrócitos).

Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois eles normalmente apresentam variações fisiológicas (como aumento do percentual de gordura corporal, diminuição da função renal e hepática, etc.) que podem alterar o efeito do medicamento.

Interações medicamentosas:

Deve-se ter cuidado com o efeito sinérgico que pode acontecer com o uso concomitante de glicosídeos cardíacos (ex: digitoxina e digoxina proscilaridina) devido ao cálcio presente na formulação do produto.

Gravidez: Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Polisocel® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Aspecto: Líquido, límpido, amarelado, com odor característico. Isento de partículas estranhas.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido límpido, amarelado, com odor característico, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

Uso adulto.

A dose e a velocidade de administração variam de acordo com o caso clínico e depende dos parâmetros circulatórios. O grau do efeito obtido e sua duração dependerão do volume infundido, da velocidade da infusão e do déficit da volemia.

Para adultos recomendam-se as seguintes doses:

Profilaxia do choque: 500 a 1500 mL.

Choque hipovolêmico: máximo de 2000 mL.

Emergências: deve ser administrado o volume necessário.

O volume infundido pode aumentar sempre que os elementos essenciais do sangue se mantenham no limite crítico de diluição e não deve chegar a hipovolemia (alto volume sanguíneo) e hiper-hidratação.

No caso de crianças, lactantes e idosos deve-se levar em consideração que as reservas protéicas não são suficientes, por isso, o Polisocel® deve ser usado somente após uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício.

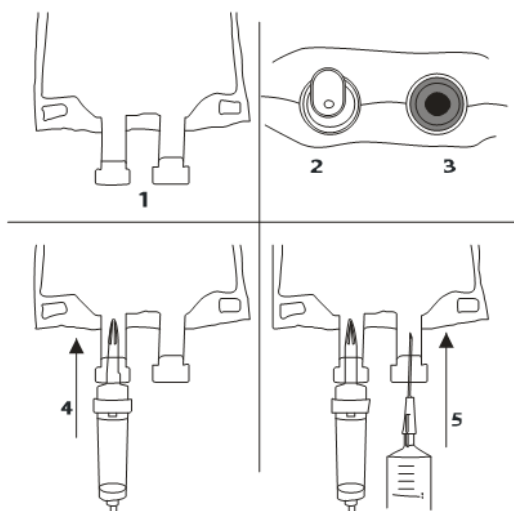
A velocidade de infusão deverá ser ajustada de acordo com o monitoramento da pressão arterial.

Em emergências pode-se administrar 500 mL em 5 a 15 minutos.

Duração do tratamento a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO SOLUFLEX® - SISTEMA FECHADO



1. Essa linha possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento como para conexão do equipo.

2. Nos dois pontos há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.

3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.

4. Introduzir o equipo no elastômero até conectá-lo totalmente (introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo, conforme figura). A conexão resultante deve ser firme e segura.

5. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Romper o lacre, inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização.

6. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Advertências A técnica asséptica deve ser usada durante todo o processo a fim de reduzir a possibilidade de infecção.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Na avaliação da frequência das reações deve-se tomar por base os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	Muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	Comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	Incomum (infrequente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	Rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	Muito rara

Reação muito comum (> 1/10): Durante ou após a administração do produto podem ocorrer reações cutâneas transitórias (urticária), hipotensão (diminuição da pressão arterial), taquicardia (batimento

cardíaco acelerado), bradicardia (batimento cardíaco lento), náuseas e vômitos, aumento de temperatura e/ou calafrios.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): Em casos raros têm sido observado reações severas de hipersensibilidade que podem chegar ao choque. Nestes casos, o tratamento dependerá do tipo e da severidade do efeito colateral.

No caso de reações anafiláticas deve-se interromper imediatamente a administração e instituir terapia adequada de acordo com o quadro. Em casos de reações leves deve-se administrar corticóides e anti-histamínicos. No caso de reações severas deve-se injetar imediatamente adrenalina por via IV de forma lenta, corticóides em altas doses por via IV de forma lenta, restauradores da volemia (por exemplo, albumina humana ou Solução de Ringer com lactato) e oxigênio.

A causa fisiopatológica dos efeitos anafiláticos associados com a administração de Polisocel® é a liberação de histamina.

A infusão rápida pode despertar reações histamínicas, mas as reações podem ocorrer como consequência do efeito cumulativo de diversas medicações que liberam histamina (como anestésicos, relaxantes musculares, analgésicos, bloqueadores ganglionares e anticolinérgicos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como todo repositor de volume, a superdosagem pode levar a uma sobrecarga aguda do sistema circulatório (ex: edema pulmonar). Em relação aos sinais e sintomas relacionados a uma superdosagem tem-se: hipervolemia e aumento da pressão venosa central e pulmonar, distúrbio de coagulação (sintomas: sangramentos nas articulações, formigamento), hipernatremia (elevado teor de sódio no sangue) e hiperclorémia (elevado teor de cloro no sangue). Os valores acima dos limites normais: dispnéia indicando sobrecarga pulmonar (dificuldade para respirar); mudança na frequência e débito cardíaco, indicando sobrecarga cardíaca; edemas periféricos (inchaço dos membros superiores e inferiores); possibilidade de edema pulmonar e ganho geral de peso. A terapia nestes casos envolve as seguintes medidas:

Descontinuar a infusão, restrição de sódio, administração de saluréticos, forçar a diurese e hemo-filtração. Nestes casos a infusão deve ser interrompida imediatamente e se necessário, administrar diurético.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientação.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0121

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.



INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
R. 153 - Km. 3 - Chacara Retiro - Goiânia-GO - CEP 74605-533
Tel. (62) 3265 6200 Fax. (62) 3265 6505 SAC. 0800 649 9500
CNP.J. 31.571.702/0001-96 Ins. Estadual. 10.001.621-9
sao@halexistar.com.br www.halexistar.com.br
Linha 24h Emergência



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2010	541142/10-4	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de texto de bula (que não possui bula padrão) adequação à RDC 47/2009.	----	----	----	---	Alteração de Texto de bula em adequação à RDC nº 47/2009	VP	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml
12/04/2013	0277818/13-1	10461- ESPECÍFICO- Inclusão inicial de texto de bula- RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 60/12	VP	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml
26/09/2014	0801982147	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	----	----	---	Inclusão de no item 3: *Informações a respeito do uso por mulheres grávidas; Inclusão no item 4: *frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados a mulheres grávidas; Inclusão do item 7.	VP	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml
02/12/2014	1079602/14-9	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação das frases de alerta conforme a RDC47/09	VP	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml
---	---	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação das frases de alerta conforme a RDC 47/09 e alteração da apresentação comercial.	VP	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml