



Eutramix

Bula para paciente

Solução injetável

4 + 1,91 + 50 MG/ML

EUTRAMIX®
(cloreto de potássio + glicose monoidratada + cloreto de sódio)

Solução parenteral

SOLUÇÃO - SISTEMA FECHADO MEDFLEX®

SOLUÇÃO INJETÁVEL, LÍMPIDA, ESTÉRIL E APIROGÊNICA

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIATRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Eutramix 0,4 é apresentado sob a forma de solução injetável para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio 0,191%, glicose monoidratada 5,000% e cloreto de sódio 0,400% em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 1000 mL.

Eutramix 0,6 é apresentado sob a forma de solução injetável para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio 0,191%, glicose monoidratada 5,000% e cloreto de sódio 0,600% em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 1000 mL.

Eutramix 0,8 é apresentado sob a forma de solução injetável para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio 0,191%, glicose monoidratada 5,000% e cloreto de sódio 0,800% em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 1000 mL.

COMPOSIÇÃO:

Eutramix 0,4

Cada 100 mL da solução para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio, glicose monoidratada e cloreto de sódio contém:

Cloreto de potássio.....	0,191 g
Glicose monoidratada.....	5,000 g
Cloreto de sódio.....	0,400 g
Água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

A solução contém em mEq por litro:

Potássio.....	25,6
Sódio.....	68,4
Cloreto.....	94,1

Conteúdo Calórico: 170 Kcal/L

pH: 3,5-6,5

Osmolaridade: 440,4 mOsmol/L

Eutramix 0,6

Cada 100 mL da solução para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio, glicose monoidratada e cloreto de sódio contém:

Cloreto de potássio.....	0,191 g
Glicose monoidratada.....	5,000 g
Cloreto de sódio.....	0,600 g
Água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

A solução contém em mEq por litro:

Potássio.....	25,6
Sódio.....	102,7
Cloreto.....	128,3

Conteúdo Calórico: 170 Kcal/L

pH: 3,5-6,5

Osmolaridade: 508,9 mOsmol/L

Eutramix 0,8

Cada 100 mL da solução para reposição eletrolítica e energética com cloreto de potássio, glicose monoidratada e cloreto de sódio contém:

Cloreto de potássio.....	0,191 g
Glicose monoidratada.....	5,000 g
Cloreto de sódio.....	0,800 g
Água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

A solução contém em mEq por litro:

Potássio.....	25,6
Sódio.....	136,9
Cloreto.....	162,5

Conteúdo Calórico: 170 Kcal/L

pH: 3,5-6,5

Osmolaridade: 577,3 mOsmol/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Eutramix 0,4; 0,6 e 0,8 são soluções de manutenção com cloreto de potássio em glicose monoidratada e cloreto de sódio indicadas como fonte de eletrólitos (reposição eletrolítica), energia e água.

As soluções de Eutramix são indicadas aos pacientes que necessitam manter ou restaurar o volume e a composição normal dos líquidos corporais.

A escolha do médico especialista por Eutramix 0,4 (0,4% de cloreto de sódio), 0,6 (0,6% de cloreto de sódio) ou 0,8 (0,8% de cloreto de sódio) estará diretamente relacionada à necessidade de hidratação, objetivando o fornecimento de aporte calórico e a manutenção do equilíbrio hidroeletrolítico do paciente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Eutramix 0,4, 0,6 e 0,8 são soluções de manutenção que proporcionam a reposição das perdas de água, sódio e potássio que ocorrem pela urina e fezes e a perda de água pela pele e pulmões. A glicose (monoidratada) a 5% fornece 170 kcal/L (1 g = 3,4 kcal), ou seja, aproximadamente, 20% das necessidades calóricas normais do paciente. Isto é suficiente para impedir que ocorra cetose relacionada à cetoacidose do jejum e para diminuir a degradação protéica que ocorre quando o paciente não recebe calorias. A glicose também provê a adição de osmóis, evitando assim a administração de líquidos hipotônicos que possam causar hemólise.

O potássio está sob a forma de cloreto de potássio na concentração de 25,6 mEq/L, dentro das concentrações usuais comumente utilizadas de 10 a 40 mEq/L. O objetivo é evitar a hipocalêmia com a reposição da perda que ocorreu pela urina e fezes. O sódio está sob a forma de cloreto de sódio nas concentrações de 0,4, 0,6 e 0,8%, dentro das concentrações usuais comumente utilizadas de 0,2 a 0,9%. A quantidade de cloreto de sódio em cada formulação varia de acordo com a necessidade de hidratação do paciente e permite a reposição de déficits e manutenção de fluidos corpóreos. A água é fundamental para repor as perdas obrigatórias da urina, fezes, pele e pulmões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilizar estas soluções com cloreto de potássio em glicose monoidratada e cloreto de sódio se houver qualquer intolerância aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações no uso da medicação.

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém glicose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes

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

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar. A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Após aberto este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado, pois sua esterilidade fica prejudicada.

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 do produto

Eutramix é apresentado sob a forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.

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?

Eutramix 0,4; 0,6 e 0,8 são soluções estéreis, apirogênicas e devem ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

Estas soluções são acondicionadas em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

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.

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

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem: resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (processo inflamatório na parede da veia), irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios hídricos e eletrolíticos. Os sintomas podem resultar de excesso ou déficit de um ou mais íons presentes na solução, portanto, é essencial a monitorização freqüente dos níveis de eletrólitos.

Hipernatremia (excesso na concentração de sódio no sangue) pode estar associada a edema e exacerbação de insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em um volume de líquido extracelular expandido.

Reações relatadas com o uso de soluções contendo potássio incluem náuseas, vômitos, dor abdominal e diarréia. Os sinais e sintomas de intoxicação de potássio incluem parestesias (sensações cutâneas subjetivas, por exemplo: formigamento, frio, calor) das extremidades, arreflexia (ausência de reflexos), paralisia muscular ou respiratória, confusão mental, fraqueza, hipotensão, arritmias cardíacas, bloqueio cardíaco, alterações eletrocardiográficas e parada cardíaca.

Déficit de potássio pode resultar em ruptura da função neuromuscular, fíleo intestinal e dilatação.



Se infundido em grandes quantidades (volumes de hidratação superiores a 2-3 litros por dia) íons cloreto podem ocasionar uma perda de íons bicarbonato, resultando em um efeito acidificante, particularmente em pacientes portadores de patologia aguda e crônica renal.

Se houver efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião- dentista.

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

No caso de sobredosagem de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, o médico deverá reavaliar as condições do paciente, tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose.

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 orientações.

MS – 1.0043.1070

Responsável Técnica.: Dra. Sônia Albano Badaró

CRF-SP n.º: 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Avenida Presidente Castelo Branco, 1385

Ribeirão Preto – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

USO RESTRITO A HOSPITAIS - VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

