

ACETATO DE SÓDIO

acetato de sódio tri-hidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda

Solução Injetável

2 mEq/mL

ACETATO DE SÓDIO 2 mEq/mL - 10 mL

acetato de sódio tri-hidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de acetato de sódio 2 mEq/mL apresentada em caixa com 50 ampolas com 10 mL.

VIA INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

acetato de sódio tri-hidratado	2,72 g
(equivalente a 20 mEq de acetato de sódio)	
água para injetáveis q.s.p.	10 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O acetato de sódio é indicado como fonte de sódio, por adição em soluções intravenosas, para prevenir ou corrigir a hiponatremia em pacientes com limitada ou nenhuma ingestão oral.

Este medicamento também é usado como aditivo para preparações específicas intravenosas, quando as necessidades do paciente não podem ser satisfeitas com soluções eletrolíticas padrões ou nutrientes.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sódio é o principal cátion do fluido extracelular. Ele abrange mais de 90% do total de cátions e sua concentração plasmática normal é de aproximadamente 140 mEq/L. O íon sódio exerce um papel fundamental no controle da água do corpo e sua distribuição.

A solução de acetato de sódio é concebida como uma alternativa ao cloreto de sódio para fornecer íons de sódio (Na^{2+}). Além disso, o acetato (CH_3COO^-) é uma fonte alternativa de bicarbonato (HCO_3^-), formado por conversão metabólica no fígado, mesmo em presença de doença grave no fígado.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

O acetato de sódio é contra-indicado para pacientes com hipernatremia ou retenção de líquidos, em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e em situações clínicas em que exista edema com retenção de sódio, assim como em pacientes com oligúria e anúria.

O acetato de sódio é contra-indicado para uso por crianças, pois a segurança e eficácia não foram devidamente estabelecidas em pacientes pediátricos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As soluções contendo íons acetato devem ser usadas com muito cuidado em pacientes com alcalose metabólica ou respiratória. O acetato deve ser administrado com muito cuidado naquelas condições em que há um aumento do nível ou uma redução na utilização deste íon, como por exemplo, na insuficiência hepática severa.

Cuidados devem ser observados na administração de soluções parenterais, especialmente aquelas contendo íons de sódio, aos pacientes recebendo corticosteróides ou corticotropina.

Uso em pacientes idosos

Não foi identificada diferença na resposta entre pacientes idosos e mais jovens, segundo experiência clínica. Em geral, a dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, iniciando com a menor dosagem, em função de maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca destes pacientes.

Uso durante a gravidez

Não é conhecido se o acetato de sódio pode causar danos ao feto, quando administrado à gestante, ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Este medicamento só deve ser administrado à gestante apenas quando estritamente necessário.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os esteróides / corticóides e a carbenoxolona (medicamento anti-ulceroso) podem estar associados à retenção de sódio e água (com edema e hipertensão), o que pode ser acentuado com o uso do acetato de sódio.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

O acetato de sódio injetável é uma solução límpida, incolor, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 10 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

A dose e a taxa de administração dependem das necessidades individuais de cada paciente.

O sódio sérico deve ser monitorado como um guia para a dosagem.

A dose diária de sódio recomendada para nutrição parenteral é de 1,4 a 2,0 mEq/Kg/dia para adultos (60 a 150 mEq) ^[1].

Referência Bibliográfica:

^[1] Waitzberg, Dan L. Nutrição oral, enteral e parenteral na clínica prática. Atheneu, vol 1 e 2, 2002.

MODO DE USAR

O acetato de sódio deve ser administrado, exclusivamente, por infusão intravenosa com prévia diluição em solução apropriada.

Nunca administrar este medicamento diretamente na via intravenosa.

Somente administrar o acetato de sódio se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Para evitar a sobrecarga de sódio e retenção de líquidos, aplique lentamente a solução contendo sódio.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas são observadas quando ocorre administração excessiva de acetato de sódio.

Vide SUPERDOSE.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

O excesso de sódio pode levar a hipernatremia, provocar edema e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva.

A administração excessiva de compostos como o acetato, que é metabolizado a partir do íon bicarbonato, pode levar ao aparecimento de alcalose metabólica, principalmente em doentes com insuficiência renal.

Interromper a perfusão contendo acetato de sódio e introduzir imediatamente ação terapêutica para reduzir níveis séricos elevados de sódio e restaurar o equilíbrio ácido-base, se necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828
Registro MS 1.6400.0004.001-3

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.



0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
27/06/2014	0507416/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0507416/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; COMPOSIÇÃO; DIZERES LEGAIS. 	VPS	2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VPS	2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML