

HISOCEL
gelatina + associação 3,5 g/100 mL

Forma farmacêutica: Solução para infusão

MODELO DE BULA

HISOCEL gelatina + associação

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para infusão.

3,5 g/100 mL

Caixa contendo 1 frasco plástico de 500 mL.

Caixa contendo 1 bolsa plástica de 500 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| gelatina..... | 3,500 g (3,5%) |
| cloreto de sódio..... | 0,850 g (0,85%) |
| cloreto de potássio..... | 0,038 g (0,038%) |
| cloreto de cálcio diidratado..... | 0,070 g (0,07%) |
| água para injetáveis q.s.p..... | 100 mL |

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

Osmolaridade teórica: 300 mOsm/L

Conteúdo eletrolítico:

| | |
|------------------------|------------|
| Na ⁺ | 145 mEq/L |
| K ⁺ | 5,1 mEq/L |
| Ca ⁺⁺ | 12,6 mEq/L |
| Cl ⁻ | 163 mEq/L |

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hisocel é indicado para o tratamento e profilaxia de hipovolemia e choque de diversas etiologias (ex.: choque seguido por hemorragia e trauma, perdas sangüíneas perioperatórias, choque séptico, queimaduras e outros), para profilaxia de hipotensão associada com a indução de anestesia epidural ou espinhal, hemodiluição e circulação extra-corpórea.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hisocel é uma solução para infusão de gelatina desprovida de propriedades antigênicas, para uso intravenoso, de pH 7,0 – 7,4, funcionando como repositor de volume plasmático. Os íons cálcio, potássio, sódio e cloreto presentes na solução possuem função de evitar distúrbios eletrolíticos do líquido extracelular.

A eliminação total do **Hisocel** se dá 48 horas após a infusão, sendo seu grau de recuperação proporcional à velocidade de infusão.

O **Hisocel** permanece no organismo tempo suficiente para que ocorra a reposição de volume plasmático necessário e para que o organismo faça a substituição dos elementos naturais do sangue.

Desta forma ocorre eliminação constante e decrescente do produto, sendo que, a velocidade e a quantidade maior de eliminação ocorrem nas primeiras 12 horas após a infusão do produto.

Após 24 horas, a excreção por via urinária é de 60% a 70% da solução administrada.

Após 48 horas de administração a eliminação é completa, com ausência de retenção.

O volume infundido de **Hisocel** é eliminado, via de regra, por via urinária, sendo que, somente 3% é metabolizado no organismo.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- Hipersensibilidade conhecida a gelatina;
- Hipervolemia;
- Hiperidratação;
- Insuficiência cardíaca congestiva grave;
- Distúrbios graves da coagulação sanguínea;
- Hipertensão;
- Edema de pulmão;
- Anúria renal.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hisocel deve ser administrado cuidadosamente em casos de desidratação, devendo-se primeiramente corrigir o balanço hídrico. Administrar com cautela em pacientes com insuficiência renal devido ao comprometimento da eliminação. **Hisocel**, bem como outros substitutos plasmáticos, pode produzir reações de hipersensibilidade de severidade variável. Desta forma deve-se observar o paciente atentamente durante a administração dos primeiros 30 mL da solução.

Este produto não deve ser utilizado como veículo de medicamentos, pois a mistura de outras substâncias na solução de Hisocel pode gerar incompatibilidades e comprometer a estabilidade da solução.

Hisocel não contém conservantes e desta forma, qualquer solução remanescente deverá ser descartada.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se você estiver grávida ou amamentando durante o uso deste medicamento.

Categoria de risco na Gravidez C.

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

Pacientes Idosos

Hisocel não apresenta contraindicações ou efeitos colaterais indesejáveis quando usado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que atendidas as indicações e posologia descritas na bula. Entretanto, o médico deve sempre observar o estado clínico do paciente idoso e administrar **Hisocel** com cautela, pois estes pacientes podem apresentar variações fisiológicas (como aumento do percentual de gordura corporal) e diminuição das funções renal e hepática, que podem alterar o efeito do medicamento.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter especial atenção ao efeito sinérgico que pode ocorrer com o uso concomitante deste medicamento com fármacos glicosídeos digitálicos (digoxina) devido ao cálcio presente na formulação de **Hisocel**.

A vancomicina, quando administrada juntamente com **Hisocel**, provoca imediata precipitação branca na solução. Este precipitado branco, se administrado ao paciente, pode causar diversas complicações tais como embolismo, reações anafiláticas ou Síndrome de dificuldade respiratória.

Recomenda-se que **Hisocel** não seja utilizado como veículo de outros medicamentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que armazenado sob condições adequadas, **Hisocel** tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Hisocel não contém conservantes e desta forma, qualquer solução remanescente deverá ser descartada.

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.

A solução de **Hisocel** é límpida, amarelada, isenta de partículas visíveis. Como para qualquer solução para infusão, o produto deve ser inspecionado antes da administração no paciente. Não utilizar o medicamento se a embalagem estiver danificada, pois isto pode comprometer a esterilidade da solução.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dosagem, a velocidade de infusão e a duração da administração variam de acordo com o estado clínico do paciente e devem ser ajustadas em função dos parâmetros circulatórios (ex.: pressão arterial). A solução deve ser administrada exclusivamente por via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Posologia

Quando utilizado como expansor plasmático a dose média varia de 500 mL a 1000 mL.

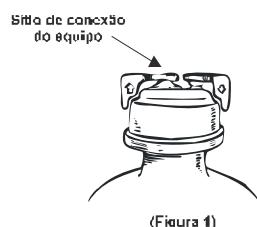
Em situações de urgência, para pacientes adultos ou crianças com mais de 25 kg, dose média de 500 mL em 10 - 15 minutos.

Em casos de pacientes com distúrbios na coagulação, insuficiência renal e hepatopatias crônicas é recomendado um ajuste da dosagem conforme estado clínico do paciente, considerando os resultados dos testes clínico-químicos. O médico deve sempre observar o estado clínico do paciente idoso e administrar **Hisocel** com cautela, observando também a necessidade de ajuste da posologia.

Dosagem diária máxima: o limite terapêutico é estabelecido pelo efeito da diluição do sangue. A substituição eritrocitária ou a administração de sangue deve ser considerada quando o hematocrito diminuir abaixo de 30%.

Modo de usar

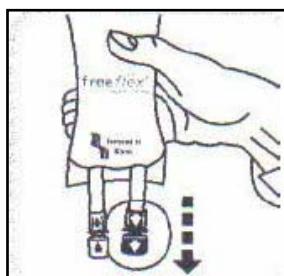
Para a apresentação em frasco Kabipac, proceder conforme descrito a seguir.



Técnica de infusão:

- 1 – Identifique o ponto de infusão através do tamanho e da seta indicativa no lacre;
- 2 – Quebre o lacre do ponto de infusão;
- 3 – Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
- 4 – Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
- 5 – Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pela equipe de enfermagem.

Para a apresentação em bolsa FREEFLEX, proceder conforme descrito a seguir:



(Figura 2)

Técnica de infusão:

1. O sítio de conexão do equipo poderá ser identificado através da porta azul de infusão (figura 2), que deverá ser retirada para a conexão ao equipo;
2. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de Hisocel pode causar reações alérgicas (anafiláticas ou anafilactoides) de intensidades variáveis, como: reações cutâneas (urticárias), podendo resultar em rubor facial ou da nuca.

Em casos isolados, pode haver diminuição da pressão arterial, choque ou parada cardíaca ou respiratória. Nos casos de reações adversas deve-se interromper a infusão.

O tratamento depende da natureza e da gravidade da reação adversa e caso necessário, orienta-se as seguintes medidas terapêuticas:

Reações leves: administrar corticóides e anti-histamínicos

Reações graves: epinefrina por via intravenosa em infusão lenta.

Em caso de broncoconstrição grave administrar teofilina por via intravenosa. Oferecer aporte de oxigênio e reposição de volume com outro tipo de solução.

A infusão rápida de gelatina pode estimular diretamente a liberação de histamina e outras substâncias vasoativas.

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

9. SUPERDOSE

A superdose com soluções de substituição do volume plasmático pode ocasionar hipervolemia com consecutivos danos às funções cardíacas e pulmonares.

Se houver manifestação de sintomas de sobrecarga circulatória como: dispneia, congestão da veia jugular, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0017

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda
Aquiraz - CE

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013”

