

B|BRAUN

DUOSOL® SEM POTÁSSIO

Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

Duosol® sem Potássio

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

Solução para hemodiálise

Duosol® sem Potássio**solução de eletrólitos + solução de bicarbonato de sódio****APRESENTAÇÕES**

Sistema fechado de infusão em bolsa plástica de 5000 ml com câmara dupla.

Duosol® sem potássio é uma solução para hemofiltração, acondicionada em bolsa flexível de câmara dupla. Os compartimentos da bolsa de câmara dupla contêm 4445 mL da solução de bicarbonato de sódio e 555 mL da solução de eletrólitos e são separados por um lacre de conexão. Para obter a solução ready-to-use, deve-se pressionar um compartimento da bolsa. Os lacres de conexão se rompem e combinam as duas câmaras. A solução ready-to-use é uma solução aquosa límpida, incolor, estéril e apirogênica de eletrólitos e bicarbonato de sódio em água para injetáveis, livre de partículas visíveis.

Via de Administração:**VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

	Duosol ® sem Potássio			
	Câmara pequena Solução eletrolítica		Câmara grande Solução de bicarbonato	
Substâncias ativas:	555 ml	1000 ml	4445 ml contém	1000 ml
cloreto de sódio	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
cloreto de cálcio di-hidratado	1,10 g	1,98 g	---	---
cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,51 g	0,91 g	---	---
glicose mono-hidratada (equivalente a glicose anidra)	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	---	---
bicarbonato de sódio	---	---	15,96 g	3,59 g

Eletrólitos:	[mmol/câmara]	[mmol/l]	[mmol/ câmara]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
Ca ⁺⁺	7,5	13,5	---	---
Mg ⁺⁺	2,5	4,5	---	---
Cl ⁻	75,0	135	470	106
HCO ₃ ⁻	---	---	190	42,8
Osmolaridade teórica [mOsm/l]		275		297

excipientes: ácido clorídrico, água para injetáveis e dióxido de carbono.

Conteúdo eletrolítico:

	Duosol® sem Potássio
Na ⁺ (mmol/L)	140,0
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	1,5
Mg ⁺⁺ (mmol/L)	0,5
Cl ⁻ (mmol/L)	109,0
HCO ₃ ⁻ (mmol/L)	35,0
Glicose anidra (mmol/L)	5,5 (\equiv 1,0 g)
Osmolaridade teórica (mOsm/L):	292

pH: 7,0 – 8,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Duosol® sem potássio é uma solução ready-to-use indicada para o tratamento de hemofiltração contínua, em pacientes de UTI com insuficiência renal aguda.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia de cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, glicose mono-hidratada equivalente à glicose anidra e bicarbonato de sódio foi demonstrada nos seguintes estudos: “Hyperlactataemia and Metabolic Acidosis during Haemofiltration using Lactate-Buffered Fluids” (A. DAVENPORT, E. J. WILL, A. M. DAVISON; 1991); “Comparison of lactate and bicarbonate buffered haemofiltration fluids: use in critically ill patients” (A. N. THOMAS, J. M. GUY, R. KISHEN, I. F. GERAGHTY, B. J. M. BOWLES, P. VADGAMA; 1997); “Lactate- or bicarbonate-buffered solutions in continuous extracorporeal renal replacement therapies” (H. P. KIERDORF, C. LEUE, S. ARNS; 1999); “Effects of bicarbonate- and lactate-buffered replacement fluids on cardiovascular outcome in CVVH patients” (M. BARENBROCK, M. HAUSBERG, F. MATZKIES, S. DE LA MOTTE, R. M. SCHAEFER; 2000); “The impact of lactate-buffered high-volume hemofiltration on acid-base balance” (L. COLE, R. BELLOMO, I. BALDWIN, M. HAYHOE, C. RONCO; 2003).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades Farmacodinâmicas:**

Princípios básicos da hemofiltração:

Água e substâncias dissolvidas, como toxinas urêmicas, eletrólitos e bicarbonato, são removidos do sangue por ultrafiltração durante o processo de hemofiltração contínua. O ultrafiltrado é substituído por uma solução para hemofiltração com concentrações balanceadas de eletrólitos e tampão.

A solução ready-to-use consiste de uma solução de bicarbonato e uma solução de eletrólito. A mistura da solução de bicarbonato tamponado e eletrólitos é indicada para tratamento de insuficiência renal aguda por meio de hemofiltração contínua.

Os eletrólitos Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ e bicarbonato são essenciais para manutenção e correção de fluido e homeostase de eletrólito (volume sanguíneo, equilíbrio osmótico, balanço ácido-básico).

A eficácia de soluções administradas intravenosamente para manutenção de equilíbrio ácido-básico durante hemofiltração tem sido demonstrada em ensaios e muitos anos na prática clínica, o que confirma que são seguras e bem toleradas.

A farmacologia de eletrólitos e bicarbonato administrados por via intravenosa é bem compreendida.

Propriedades Farmacocinéticas:

A solução ready-to-use para hemofiltração é para administração intravenosa. A distribuição de eletrólitos e bicarbonato depende da necessidade, condições metabólicas e função renal residual.

Com a exceção da glicose, os ingredientes da solução para hemofiltração não estão sujeitos ao metabolismo. A excreção de água e eletrólitos depende da necessidade celular, estado metabólico, função renal residual e perdas de fluidos, por exemplo, por via de intestino, pulmões e pele.

Dados de segurança pré-clínica:

Estudos toxicológicos não foram realizados já que todos os ingredientes da solução para hemofiltração são substâncias fisiológicas, que servem para substituir componentes essenciais do plasma removidos por hemofiltração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Solução ready-to-use dependente:

- Hipocalémia
- Alcalose metabólica

Hemofiltração-dependente:

- Insuficiência renal aguda com processos metabólicos manifestados (hipercatabolismo), se os sintomas urêmicos não puderem ser corrigidos por hemofiltração.
- Fluxo sanguíneo inadequado a partir do acesso vascular.
- Todos os estados com risco hemorrágico elevado por causa da anticoagulação sistêmica.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A condição hemodinâmica, fluidos, eletrólitos e balanço ácido-básico devem ser rigorosamente monitorados. A concentração sanguínea de glicose deve ser também monitorada.

A concentração de potássio no sangue deve ser monitorada regularmente antes e durante a hemofiltração. Se o potássio sérico diminuir e desenvolver hipocalémia, suplementação de potássio pode se tornar necessária. Em casos de aumento de potássio sérico, hipercalemia, substituição da solução com uma concentração menor de potássio pode ser indicada junto com as medidas usuais de medicina de tratamento intensivo.

A concentração de fosfato inorgânico deve ser mensurada regularmente durante a hemofiltração.

Fosfato inorgânico deve ser substituído em casos de hipofosfatemia.

Bolsas plásticas são ocasionalmente danificadas durante o transporte do fabricante para o centro de diálise, também dentro do hospital. Isto pode levar a contaminação da solução para hemofiltração com crescimento microbiano ou fúngico.

Inspeção visual cuidadosa é absolutamente necessária em toda bolsa antes de ser conectada e a solução para hemofiltração ser administrada. Deve ser dada, atenção especial às áreas de fechamento, os cantos da bolsa e a selagem entre as câmaras. Estes pontos devem ser rigorosamente verificados para quaisquer sinais de dano

que possam causar contaminação do conteúdo da bolsa. Em casos de dúvida a decisão a respeito do uso da solução deve ser feita pelo médico responsável pelo tratamento.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Não utilizar o produto após a data de vencimento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos:

Não há uma dose diferenciada da recomendada para adultos. Porém, deve-se observar a velocidade de administração do produto e analisar as reações que possam ocorrer no paciente.

Gravidez e Aleitamento:

Até o momento, não existe nenhuma experiência clínica sobre o uso de **Duosol® sem Potássio** em mulheres grávidas. A solução tamponada de bicarbonato para hemofiltração pode ser administrada somente após consideração dos potenciais riscos para mãe e para a criança.

Não existem restrições especiais para mulheres em período de amamentação.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A concentração sanguínea de drogas dialisáveis, por exemplo, drogas com baixa capacidade de ligação à proteína, podem ser reduzidas durante tratamento e terapia corretiva correspondente deve ser instituída se necessário.

Interações com outros medicamentos podem ser evitados pela dosagem correta da solução de hemofiltração e monitoramento preciso.

Porém, as seguintes interações são concebíveis:

- O risco de arritmia cardíaca induzida por digitalis é aumentado durante hipocalêmia.
- Vitamina D e medicamentos contendo cálcio, por exemplo, carbonato de cálcio como aglutinante de fosfato, pode aumentar o risco de hipercalcemias.
- Substituição adicional de bicarbonato de sódio pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar entre 4 e 25°C. Não congelar.

Somente para uso único.

Usar imediatamente depois de aberto e descartar qualquer conteúdo não utilizado.

Somente utilizar se a solução estiver límpida, livre de partículas, contida em recipientes intactos, ou seja, recipientes não violados

Uso exclusivo em hemofiltração.

Prazo de validade:

24 meses, a partir da data de fabricação desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após a preparação da solução ready-to-use:

O produto misturado é física e quimicamente estável por 24 horas a 25 °C.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Adultos

Se não houver outra prescrição, para adultos, a velocidade de filtração de 600 – 1200 ml/h é adequada para remover estas substâncias, que são obrigatoriamente excretadas na urina, dependendo da condição metabólica do paciente. Todavia uma velocidade máxima de filtração de 75 L por dia não deve ser excedida.

Adolescentes

Uma velocidade de filtração de 600 – 1200 ml/h é recomendada para adolescentes.

Crianças:

A velocidade de substituição para uso em criança deve alcançar uma creatinina inicial GFR (velocidade de filtração glomerular) de 10 mL/min/1,73 m². A velocidade de substituição pode variar de 150 a 1500 mL/h. A decisão do volume a ser administrado é de responsabilidade do médico porque o volume da solução de substituição depende da intensidade do tratamento realizado e a quantidade de líquido a ser restituída a fim de alcançar o balanço hídrico.

Modo de Usar

1. Remover a película sobre-bolsa.	
2. Desdobrar a bolsa e colocá-la em uma superfície plana.	

3. Pressionar com as pontas da câmara menor da bolsa com ambas as mãos até que a selagem entre as duas bolsas abra.	
4. Misturar os conteúdos das bolsas de forma homogênea.	

A solução ready-to-use para hemofiltração é infundida para dentro da circulação extracorpórea por meio de uma bomba de infusão.

Durante hemofiltração substitui o ultrafiltrado removido do sangue enquanto permite o balanço de fluido total do paciente.

O tratamento da insuficiência renal aguda é realizado por um período limitado e finalizado quando a função renal está completamente restaurada.

A solução pode ser aquecida por um aquecedor interno integrado ao equipamento de hemofiltração ou por um aquecedor externo. Deve-se ter cuidado para que a solução atinja a temperatura ambiente antes de ser administrada.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Duosol® sem potássio** administrados por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos colaterais podem resultar do tratamento ou da solução para hemofiltração utilizada.

Soluções tamponadas de bicarbonato para hemofiltração são geralmente bem toleradas. Até o momento não há relatos de eventos adversos ou efeitos colaterais, que possam possivelmente estar associado com a solução tamponada de bicarbonato para hemofiltração.

Porém, as seguintes interações são concebíveis:

- Hiper-hidratação ou hipo-hidratação
- Distúrbios eletrolíticos (por exemplo: hipocalemia)
- Hipofosfatemia
- Alcalose metabólica

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer durante o tratamento: náuseas, vômito, cãibras musculares e hipotensão.



DUOSOL® SEM POTÁSSIO

Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

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.

10. SUPERDOSE

Nenhuma ocorrência de situações emergenciais foi relatada após administração e dosagem como direcionado, particularmente assim como a administração da solução pode ser interrompida a qualquer momento. Se o balanceamento não for preciso pode haver hiper-hidratação ou desidratação excessiva com as reações circulatórias como resultado. Estas manifestações correspondem alterações na pressão sanguínea, pressão venosa central, velocidade de pulsação e pressão arterial pulmonar.

Se houver hiper-hidratação, a ultrafiltração deve ser aumentada e a velocidade de administração da solução para hemofiltração reduzida. No caso de uma desidratação severa é necessário cessar ultrafiltração e aumentar o influxo da solução para hemofiltração apropriadamente.

Dose excessiva de bicarbonato pode ocorrer se um volume muito grande de solução para hemofiltração for fornecido. Isto pode levar a alcalose metabólica.

Dose excessiva pode ser a causa de insuficiência cardíaca congestiva e pode criar distúrbios eletrolíticos e ácido-básicos.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0085.0142

Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata – CRF-RJ nº 6233

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal – CEP: 24751-000

São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800-227286

Fabricado por:

B. Braun Avitum AG

Kattenvenner Str. 32

49219 Glandorf

Alemanha

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.





DUOSOL® SEM POTÁSSIO

Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

Histórico de Alteração de Bula

Dados de submissão eletrônica		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto
21/05/2014	N.A.	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12