

VOLULYTE®

Solução para infusão
60 mg/mL

MODELO DE BULA

VOLULYTE®

hidroxietilamido 130/0,4 + associações

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para infusão.

60 mg/mL

Caixa contendo 1 frasco plástico de 500 mL.

Caixa contendo 1 bolsa plástica de 500 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL contém:

hidroxietilamido60,00 mg (6%)

acetato de sódio triidratado.....4,63 mg (0,463%)

cloreto de sódio.....6,02 mg (0,602%)

cloreto de potássio.....0,30 mg (0,030%)

cloreto de magnésio hexaidratado....0,30 mg (0,030%)

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

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

Eletrólitos:

Na⁺137,0 mmol/L

K⁺4,0 mmol/L

Mg⁺⁺1,5 mmol/L

Cl⁻110,0 mmol/L

CH₃COO⁻ (acetato).....34,0 mmol/L

Osmolaridade teórica:286,5 mosm/L

Acidez titulada< 2,5 mmol NaOH/L

pH..... 5,7 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Volulyte® é indicado para a terapia e profilaxia de hipovolemia, e prevenção da acidose e hiperclorêmia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

Volulyte_BU_05_PS – 2ª submissão RDC 47
NOV/2011

Volulyte® é um colóide artificial para reposição plasmática cujo efeito intravascular de expansão e hemodiluição depende da substituição molecular dos grupos hidroxietil, do peso molecular médio (130.000 Da), da concentração (6%) assim como da dose e taxa de infusão. O hidroxietilamido (130/0,4) contido no Volulyte é derivado do amido de milho e tem uma substituição padrão de aproximadamente 9:1.

Volulyte® contém os eletrólitos sódio (Na^+), potássio (K^+), magnésio (Mg^{2+}), cloreto (Cl^-) e acetato (CH_3COO^-) em uma composição isotônica. O acetato é um ânion que sofre oxidação em diferentes órgãos e apresenta efeito alcalinizante. Devido ao conteúdo de ânion acetato metabolizável e à redução da concentração de cloreto, Volulyte® atua contra acidose metabólica, principalmente quando são administradas doses elevadas. A composição específica do Volulyte® combina as propriedades vantajosas de uma solução eletrolítica balanceada com o efeito de volemia do hidroxietilamido 130/0,4.

Propriedades farmacocinéticas:

A farmacocinética do hidroxietilamido é complexa e depende do peso molecular e principalmente do grau de substituição molecular e substituição padrão. Quando administradas intravenosamente, moléculas menores que o canal renal (60000 – 70000 Da) são imediatamente excretadas na urina enquanto as moléculas maiores são metabolizadas pela α -amilase plasmática antes da excreção.

Toxicidade:

-Toxicidade Subcrônica.

A infusão diária de 9 g/kg/dia de hidroxietilamido em ratos e cachorros durante 3 meses não resultaram em nenhum sinal de toxicidade exceto pelo aumento da função renal e hepática, absorção e metabolismo do hidroxietilamido no sistema retículo endotelial, parênquima hepático e outros tecidos associados com o estado não fisiológico durante o período de teste.

A menor dose tóxica é acima 9 g/kg de hidroxietilamido por dia, a qual é pelo menos 3 vezes maior que a dose terapêutica para humanos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Volulyte® é contraindicado em casos de:

- pacientes com hiperhidratação, especialmente em casos de edema pulmonar e insuficiência cardíaca congestiva;
- pacientes com insuficiência renal com oligúria ou anúria não relacionada à hipovolemia;
- pacientes em tratamento de diálise;
- pacientes com hemorragia intracraniana;
- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao hidroxietilamido, ou qualquer outro componente da formulação.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de desidratação severa, deve-se primeiro administrar uma solução cristalóide.

Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes com quadros clínicos de hipercalemia, hipernatremia e hipercloremia.

Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes com doença hepática ou distúrbios circulatórios severos, como casos graves da doença de Von Willebrand.

Os níveis séricos de eletrólitos devem ser monitorados.

Em situações clínicas onde a alcalinização deve ser evitada, deve-se dar preferência à solução salina ao invés da solução alcalina.

É importante fornecer fluido suficiente e monitorar regularmente a função renal e a homeostasia.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**-Tratamento de crianças:**

Não existem estudos sobre o uso de Volulyte® em crianças. Os estudos clínicos neste grupo de pacientes são limitados.

Gravidez e lactação:

Não existem dados clínicos a respeito da exposição de grávidas e lactantes ao Volulyte®.

Volulyte® deve ser usado durante a gravidez somente se o potencial benéfico justificar o risco ao feto.

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

Categoria de risco na gravidez C:

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação com medicamentos ou alimentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15 – 30° C).

Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da 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.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, levemente amarelada, inodora e livre de evidência visível de contaminação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Modo de usar:**

Administração inicial de 10 – 20 mL deve ser infundida lentamente, mantendo o paciente sob observação (devido ao risco de reações anafilactóides).

A dose diária e a taxa de infusão dependem da perda sanguínea do paciente, da manutenção de recuperação da hemodinâmica e da hemodiluição (efeito de diluição).

Posologia

- Dose máxima diária:

Volume acima de 50 mL/kg de peso equivalem a 3,0 g de hidroxietilamido, 6,85 mmol de sódio e 0,2 mmol de potássio/kg de peso, ou seja, 3500 mL de Volulyte® para paciente de 70 kg.

Volulyte pode ser administrado por vários dias, de acordo com a necessidade do paciente. A duração do tratamento depende da duração e extensão da hipovolemia e choque, da hemodinâmica e da hemodiluição.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são classificadas da seguinte maneira:

- Reação muito comum: $>1/10$ ($>10\%$);
- Reação comum (frequente): $>1/100$ e $<1/10$ ($>1\%$ e $<10\%$);
- Reação incomum (infrequente): $>1/1.000$ e $<1/100$ ($>0,01\%$ e $<0,1\%$);
- Reação rara: $>1/10.000$ e $<1/1.000$ ($>0,01\%$ e $<0,1\%$);
- Reação muito rara: $<1/10.000$ ($<0,01\%$).

Reações Comuns (dose dependente):

- Desordens da pele e do tecido subcutâneo: A administração prolongada de doses elevadas pode causar prurido.
- Exames de laboratório: Estudos indicam que a concentração de amilase sérica pode aumentar durante a administração de hidroxietilamido e conseqüentemente interferir no diagnóstico de pancreatite. Altas doses podem provocar a diluição de componentes do sangue como fatores de coagulação e proteínas plasmáticas, acarretando em diminuição do hematócrito.

Reações Raras:

- Desordens dos sistemas circulatório e linfático: Distúrbios de coagulação sangüínea podem ocorrer sendo dose dependente (em altas dosagens).
- Desordens do sistema imune: O medicamento pode desencadear reações anafilactóides como hipersensibilidade, sintomas de gripe, bradicardia, taquicardia, broncoespasmo, edema pulmonar não-cardíaco. Em casos de reações de intolerância, a infusão deve ser interrompida imediatamente e deve-se iniciar o tratamento médico apropriado.

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 dose excessiva de Volulyte® pode sobrecarregar o sistema circulatório, causando, por exemplo, edema pulmonar. Caso ocorra superdosagem, a infusão deve ser interrompida imediatamente e, se necessário, deve-se administrar um diurético.

Hiperhidratação causada por superdosagem deve ser evitada, principalmente em pacientes com insuficiência cardíaca ou disfunção renal severa, onde o risco de hiperhidratação deve ser considerado. Nestes casos a posologia deve ser adaptada.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0135

Farmacêutica responsável: Cíntia M. P. Garcia - **CRF SP 34.871**

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 707 3855

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Aquiraz – CE

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013.

