

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

POLISOCEL®

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

(35 + 8,5 + 0,70 + 0,38) mg/mL



Polisocel®

gelatina + cloreto de sódio + cloreto de cálcio diidratado + cloreto de potássio



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Polisocel®

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Injetável (35 + 8,5 + 0,70 + 0,38) mg/mL caixa com 30 bolsas plásticas 500ml.

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (Trilaminado)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

geloatina (D.C.B.: 04413) 35,0mg

cloreto de sódio (D.C.B.: 02421)..... 8,50mg

cloreto de cálcio diidratado (D.C.B.: 02370).....0,70mg

cloreto de potássio (D.C.B.: 02415)..... 0,38mg

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

Conteúdo eletrolítico:

cálcio (Ca++) 9,5mEq/L

potássio (K+) 5,1mEq/L

sódio (Na+)145,4mEq/L

cloreto (Cl-).....160,0mEq/L

Osmolaridade : 315,3mOsm/L

pH: 7,2 a 7,4

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de insuficiência circulatória devido a um déficit do volume de plasma/sangue como em hemorragias, nos estados de choque hipovolêmico, perda de sangue e plasma, por exemplo, em traumatismos, queimaduras, autotransfusão de sangue ou plasma no pré-operatório.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com Mitra e Khandelwal (2009) a gelatina está indicada para hipovolemia devido à perda de sangue, hemodiluição normovolêmica aguda, circulação extracorpórea ou aumento de volume para realização de anestesia local.

Conforme Bayer e colaboradores (2012) na avaliação da terapia para reposição de volume sanguíneo administrando solução de HES a 6% ou gelatina a 4% ou cristalóides. Todos os grupos demonstraram tempo para recuperação do choque similar, sendo que os pacientes recebendo coloides precisaram de maior transfusão de sangue alogênico e menor quantidade de fluido para reposição do volume sanguíneo.

Segundo Van der Heijden e colaboradores (2009) as soluções de coloides aumentaram o volume plasmático, a taxa cardíaca e a pressão venosa central mais que as soluções de cristalóides.

Bayer e colaboradores (2012) avaliaram a utilização da terapia para reposição de volume sanguíneo administrando solução de HES a 6% ou gelatina a 4% ou cristalóides. Todos os grupos demonstraram tempo para recuperação do choque similar, sendo que os pacientes recebendo coloides precisaram de maior transfusão de sangue alogênico e menor quantidade de fluido para reposição do volume sanguíneo.

Conforme Beyer e colaboradores (1997) dois tipos de fluidos foram utilizados para reposição do volume em pacientes que sofreram cirurgia ortopédica, HES a 6% ou gelatina a 3%, sendo que ambos os fluidos foram comparáveis como expansores de volume, demonstrando resultados semelhantes quanto ao seu efeito na pressão oncótica, na coagulação e na homeostase plasmática.

Uma revisão sistemática da literatura realizada por Hartog e colaboradores (2011) observou seis estudos que relataram ocorrência de alteração renal e três que relataram choque anafilático com a utilização de gelatina.

De acordo com Bayer e colaboradores (2011) os pacientes recebendo tratamento para reposição de volume sanguíneo devem ser cuidadosamente monitorados quanto à função renal.

Em uma meta-análise realizada por Saw e Chandler (2012), a avaliação dos riscos e benefícios da utilização de solução de gelatina para reposição do volume sanguíneo foi avaliada e comparada com outros fluidos, sendo que o risco de mortalidade e de perda sanguínea não foi diferente entre os pacientes tratados com gelatina e os pacientes recebendo outros fluidos para reposição. A incidência de reação anafilática foi de 0,038%, sendo o tipo de complicação mais séria relatada com a utilização de gelatina.

Portanto, baseando-se nos estudos realizados, podemos afirmar que a solução de gelatina é segura e eficaz no tratamento da insuficiência circulatória, sendo que os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a função renal e possível reação anafilática.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Solução de gelatina 3,5% é uma solução estéril, apirogênica, isenta de conservantes. Contém como colóide gelatina degradada, correspondendo a um teor azótico de 0,63%, que age expandindo o plasma, devolvendo ao organismo um volume sanguíneo próximo ao normal.

A presença dos íons cloreto, cálcio, potássio e sódio permitem um efeito melhor da solução de gelatina, porque evita distúrbios eletrolíticos extracelulares.

A experiência clínica tem confirmado sua boa tolerância, tanto geral como local, bem como sua eficácia em todas as formas de hipovolemia e desvolemia, determinadas por perdas ou perturbações de distribuição. A solução não provoca disfunções orgânicas e nem perturbações do sistema de coagulação. Não influí no diagnóstico dos grupos sanguíneos.

As moléculas presentes na solução de gelatina têm dimensões adequadas de modo a evitar sua passagem pelos poros capilares, podendo, portanto, substituir as proteínas plasmáticas como agente coloidosmótico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado no caso de:

- Hipersensibilidade aos componentes da solução e em reações anafiláticas.

São consideradas contra indicações relativas que requerem precauções especiais:

- Insuficiência cardíaca congestiva;
- Hipertensão;
- Edema de pulmão;
- Diáteses hemorrágicas e anúria renal;
- Em todos os pacientes com risco de maior liberação de histamina (por exemplo, alérgicos e pacientes com antecedentes de respostas histamínicas e também pacientes que tenham recebido medicamentos que induzem liberação de histamina nos 7 dias anteriores);
- E em todos os casos de aumento do volume extravascular e suas consequências.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A infusão rápida pode desencadear reações histamínicas. Devido ao conteúdo de cálcio do Polisocel®, o cálcio sérico pode elevar-se ligeiramente durante curto período, principalmente se a administração for a grande volume e realizada de forma rápida.

A infusão de Polisocel® pode acelerar transitoriamente a eritrosedimentação.

Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois eles normalmente apresentam variações fisiológicas (como aumento do percentual de gordura corporal, diminuição da função renal e hepática, etc.) que podem alterar o efeito do medicamento.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cuidado com o efeito sinérgico que pode acontecer com o uso concomitante de glicosídeos cardíacos (ex: digitoxina e digoxina proscilaridina) devido ao cálcio presente na formulação do produto.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Polisocel® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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:

Aspecto: Líquido, límpido, amarelado, com odor característico. Isento de partículas estranhas.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma a guardae conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido límpido, amarelado, com odor característico, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

Uso adulto.

A dose e a velocidade de administração variam de acordo com o caso clínico e depende dos parâmetros circulatórios. O grau do efeito obtido e sua duração dependerão do volume infundido, da velocidade da infusão e do déficit da volemia.

Para adultos recomendam-se as seguintes doses:

Profilaxia do choque: 500 a 1500 mL.

Choque hipovolêmico: máximo de 2000 mL.

Emergências: deve ser administrado o volume necessário.

O volume infundido pode aumentar sempre que os elementos essenciais do sangue se mantenham no limite crítico de diluição e não deve chegar a hipervolemia e hiper-hidratação.

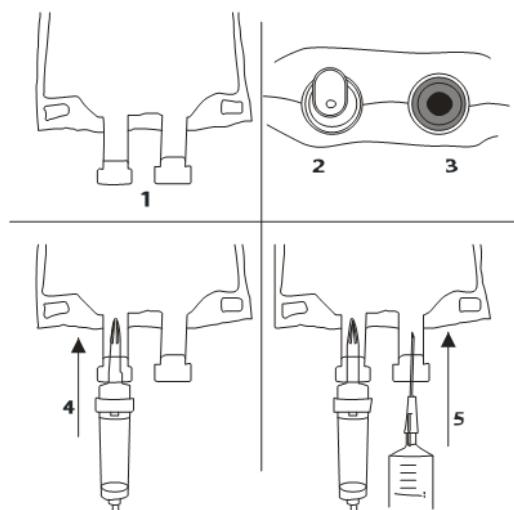
No caso de crianças, lactantes e idosos deve-se levar em consideração que as reservas protéticas não são suficientes, por isso, o Polisocel® deve ser usado somente após uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício.

A velocidade de infusão deverá ser ajustada de acordo com o monitoramento da pressão arterial.

Em emergências pode-se administrar 500 mL em 5 a 15 minutos.

Duração do tratamento a critério médico.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO SOLUFLEX® - SISTEMA FECHADO



1. Essa linha possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento como para conexão do equipo.
2. Nos dois pontos há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.
3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o equipo no elastômero até conectá-lo totalmente (introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo, conforme figura). A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Romper o lacre, inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização.
6. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Advertências A técnica asséptica deve ser usada durante todo o processo a fim de reduzir a possibilidade de infecção.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Na avaliação da frequência das reações deve-se tomar por base os seguintes parâmetros:

Freqüência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	Muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	Comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	Incomum (infrequente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	Rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	Muito rara

Reação muito comum (> 1/10): Durante ou após a administração do produto podem ocorrer reações cutâneas transitórias (urticária), hipotensão, taquicardia, bradicardia, náuseas e vômitos, aumento de temperatura e/ou calafrios.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): Em casos raros têm sido observado reações severas de hipersensibilidade que podem chegar ao choque. Nestes casos, o tratamento dependerá do tipo e da severidade do efeito colateral.

No caso de reações anafiláticas deve-se interromper imediatamente a administração e instituir terapia adequada de acordo com o quadro. Em casos de reações leves deve-se administrar corticóides e anti-histamínicos. No caso de reações severas deve-se injetar imediatamente adrenalina por via IV de forma lenta, corticóides em altas doses por via IV de forma lenta, restauradores da volemia (por exemplo, albumina humana ou Solução de Ringer com lactato) e oxigênio.

A causa fisiopatológica dos efeitos anafiláticos associados com a administração de Polisocel® é a liberação de histamina.

A infusão rápida pode despertar reações histamínicas, mas as reações podem ocorrer como consequência do efeito cumulativo de diversas medicações que liberam histamina (como anestésicos, relaxantes musculares, analgésicos, bloqueadores ganglionares e anticolinérgicos).

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

Como todo repositor de volume, a superdosagem pode levar a uma sobrecarga aguda do sistema circulatório (ex: edema pulmonar). Em relação aos sinais e sintomas relacionados a uma superdosagem tem-se: hipervolemia e aumento da pressão venosa central e pulmonar,

distúrbio de coagulação, hipernatremia e hiperclorémia. Os valores acima dos limites normais: dispneia indicando sobrecarga pulmonar; mudança na frequência e débito cardíaco, indicando sobrecarga cardíaca; edemas periféricos; possibilidade de edema pulmonar e ganho geral de peso. A terapia nestes casos envolve as seguintes medidas:

Descontinuar a infusão, restrição de sódio, administração de saluréticos, forçar a diurese e hemo-filtração.

Nestes casos a infusão deve ser interrompida imediatamente e se necessário, administrar diurético.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0121

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Rev.09-11/14

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a 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
24/06/2010	541142/10-4	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de texto de bula (que não possui bula padrão) adequação à RDC 47/2009.	---	---	---	---	Alteração de Texto de bula em adequação à RDC nº 47/2009	VPS	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml
12/04/2013	0277818/13-1	10461- ESPECÍFICO- Inclusão inicial de texto de bula- RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 60/12	VPS	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml
26/09/2014	0801982147	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	----	----	---	Inclusão do item 2; Inclusão no item 4: *Informações a respeito do uso por mulheres grávidas; Inclusão no item 5: *frase “Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.	VPS	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml
02/12/2014	1079602/14-9	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação das frases de alerta conforme a RDC47/09	VPS	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml
---	---	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação das frases de alerta conforme a RDC 47/09 e alteração da apresentação comercial.	VPS	caixa com 30 bolsas plásticas 500ml