

**Plasmafundin®**  
Bula do Paciente

**Plasmafundin®**

**LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.**

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 500mL

**Plasmafundin®**

**cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de magnésio hexaidratado + acetato de sódio tri-hidratado + gliconato de sódio**

**APRESENTAÇÕES:**

**Plasmafundin®** é uma solução injetável estéril, límpida, incolor e isentas de partículas visíveis a olho nu em frascos ampolas plásticos transparentes - Ecoflac® plus (Sistema fechado) – Embalagens contendo: 20 unidades de 500 mL por caixa.

Via de Administração: **VIA INTRAVENOSA**

**USO ADULTO e PEDIÁTRICO.****COMPOSIÇÃO:**

**Plasmafundin®** contém em sua formulação:

cloreto de sódio.....0,526 g  
cloreto de potássio.....0,037 g  
cloreto de magnésio hexaidratado.....0,030 g  
acetato de sódio tri-hidratado.....0,368g  
gliconato de sódio.....0,502g  
hidróxido de sódio q.s.p..... ajuste de pH  
água para injetáveis q.s.p.....100 ml

**Conteúdo eletrolítico:**

|           |              |
|-----------|--------------|
| Sódio     | 140,0 mEq/ L |
| Potássio  | 5,0 mEq/ L   |
| Magnésio  | 3,0 mEq/ L   |
| Cloreto   | 98,0 mEq/ L  |
| Acetato   | 27,0 mEq/ L  |
| Gliconato | 23,0 mEq/ L  |

pH= 7,4 (6,5-8,0)

Osmolaridade: 294 mOsmol/L

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Plasmafundin®** é fonte de água e eletrólitos, sendo indicado para restauração de volume intravascular, reposição eletrolítica ou como agente alcalinizante em casos de acidose metabólica.

**Plasmafundin®** é compatível com sangue ou componentes sanguíneos e sua administração não causa perturbações na homeostase eletrolítica e no equilíbrio ácido-base.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Plasmafundin®** é uma solução com osmolaridade, pH e concentrações de eletrólitos, semelhantes àquelas encontradas no plasma humano normal.

**Plasmafundin®** é usado para corrigir perdas de água e eletrólitos visando restaurar e manter as condições osmóticas normais nos espaços intra e extracelular.

O padrão aniônico da solução representa uma combinação balanceada de cloreto, acetato e gliconato, que neutralizam acidose metabólica.

As propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas dos componentes de **Plasmafundin®** são semelhantes ao seu comportamento fisiológico.

Uma vez que **Plasmafundin®** é administrado por via intravenosa sua biodisponibilidade é de 100 %.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Hipervolemia;
- Bloqueio cardíaco;

- Insuficiência renal;
- Edema geral grave;
- Hiperclorêmia;
- Hipernatremia;
- Hipercalemia;
- Hipersensibilidade aos componentes da formulação;
- É contraindicado o uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio;
- Alcalose metabólica ou respiratória.

Compostos formadores de bicarbonato não devem ser administrados a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia, ou hipocloridria. Durante o tratamento da acidose, a monitorização frequente das concentrações séricas de eletrólitos e equilíbrio ácido-base é essencial. Como o **Plasmafundin**<sup>®</sup> contém acetato e gliconato como componentes formadores de bicarbonato, é contraindicado em pacientes com alcalose respiratória ou metabólica, hipocalcemia, ou hipocloridria.

**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Advertências e Precauções**

Pacientes com insuficiência pulmonar ou cardíaca suave à moderada devem ser especificamente monitorados em caso de infusões de grandes volumes.

**Plasmafundin**<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela em pacientes com:

- Insuficiência cardíaca, insuficiência renal, insuficiência hepática, edema pulmonar ou periférico ou hiperidratação extracelular.
- Hipernatremia, hiperclorêmia, desidratação hipertônica, hipertensão, função renal diminuída, eclampsia presente ou iminente, aldosteronismo ou outras condições ou tratamento (por exemplo, corticoides/ esteroides) associados à retenção de sódio.

É necessária a monitoração dos eletrólitos séricos, do balanço de fluidos e do pH.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Não utilizar o produto após a data de vencimento.

##### **Risco de uso por via de administração não recomendada:**

Não há estudos dos efeitos de **Plasmafundin**<sup>®</sup> caso seja administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

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

###### **Pacientes Idosos:**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos. Deve-se ajustar a dose levando em consideração a maior probabilidade de danos hepáticos, renais e cardíacos de pacientes dessa faixa etária.

###### **Pacientes pediátricos:**

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Por isso, não há na atual literatura trabalhos que limitem a idade mínima para uso da solução. Em neonatos e em crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

As advertências, precauções e reações adversas identificadas em outros grupos etários devem ser observadas para uso pediátrico.

###### **Gravidez e Aleitamento:**

Não existem dados sobre o uso de **Plasmafundin**<sup>®</sup> em mulheres grávidas e mulheres em período de amamentação. Na indicação pretendida ainda não são conhecidos riscos, quando volume, níveis de ácido/base e

eletrólitos são monitorados cuidadosamente. **Plasmafundin®** deve ser usado com cautela em toxemia da gravidez. **Plasmafundin®** deve ser administrado a gestantes somente se necessário.

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

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

Não há informações sobre os efeitos de **Plasmafundin®** sobre a capacidade de dirigir ou operar automóveis e máquinas pesadas.

#### **Interações Medicamentosas**

A administração conjunta de **Plasmafundin®** e fármacos que contêm carbonatos, fosfatos, sulfatos ou tartaratos pode produzir precipitado. Em caso de transfusão sanguínea concomitante, não se deve administrar a solução através do mesmo equipo de infusão.

Interações relacionadas com o sódio:

Os esteroides/ corticoides e a carbenoxolona podem estar associados à retenção de sódio e de água (com edema e retenção).

Interações relacionadas com o potássio:

Estes medicamentos listados a seguir podem aumentar a concentração de potássio no plasma e conduzir a uma hipercalemia fatal, particularmente no caso de insuficiência renal aumentando o efeito hipercalémico.

- Suxametônio;
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno, em terapia singular ou em associação);
- Tacrolimus e ciclosporina.

Interações relacionadas com o acetato e gliconato:

O uso de bicarbonato de sódio ou precursor aumenta alcalinização da urina e conduz a um aumento da excreção renal de fármacos ácidos tais como salicilatos, tetraciclina, e barbituratos. Por outro lado, prolonga a meia-vida de drogas básicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Plasmafundin®** deve ser mantido em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Evitar calor excessivo.

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

O produto é apresentado em recipientes de dose única. Não utilizar quaisquer conteúdos remanescentes, tampouco armazenar para utilização posterior.

**Plasmafundin®** é uma solução límpida. Usar somente se a solução estiver límpida, praticamente livre de partículas e o recipiente intacto, ou seja, recipiente não violado.

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

**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.**

**Não guardar a solução contendo aditivos.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Posologia**

A dosagem deve ser ajustada de acordo com as necessidades específicas de cada paciente.

Adultos, idosos, adolescentes e crianças: a dosagem depende da idade, condições clínicas e biológicas dos pacientes e terapia concomitante.

**Dosagem (todas as indicações)****Adultos, idosos e adolescentes**

O requerimento de fluido de adultos geralmente é atendido com volumes de 30 a 40 ml / kg de peso corporal / dia. Além disso, perdas anormais de volume, por exemplo, causada por vômitos, diarreia e sudorese excessiva devem ser considerados, ao determinar fluido e terapia eletrolítica.

**População pediátrica**

As recomendações para dosagem de manutenção dos requerimentos de fluidos em crianças estão representadas na tabela abaixo:

| Manutenção dos requerimentos de fluidos |                                                   |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Peso corporal                           | Requerimento diário de fluidos                    |
| 0-10 kg                                 | 4 ml/kg peso corporal /hora                       |
| 10-20 kg                                | 40 ml/h + 2 ml/kg peso corporal /hora acima 10 kg |
| >20 kg                                  | 60 ml/h + 1 ml/kg peso corporal /hora acima 20 kg |

As recomendações acima indicadas devem ser geridas pela administração de líquidos isotônicos. Além disso, recomenda-se que um plano de gerenciamento de fluido para qualquer criança deve abordar três questões fundamentais: qualquer déficit de fluido presente, os requisitos de manutenção de fluidos e quaisquer perdas decorrentes de cirurgia, por exemplo, perda de sangue, as perdas de espaço. A hipovolemia deve ser corrigida com um bolus de fluido inicial de 10-20 ml / kg de peso corporal de um fluido isotônico (por exemplo, solução salina isotônica, solução de Hartmann / solução de Ringer).

**Reposição de líquidos intraoperatória**

As estratégias de fluido intraoperatório prevalentes pode implicar na administração de 10-18 ml/kg de peso corporal/hora. De 12-15 ml / kg peso corporal durante a primeira hora e 6-10 ml/kg de peso corporal para as próximas 2 horas. O fluido é administrado para manter a produção de urina em 1ml/kg de peso corporal/hora ou de 50-100ml/kg de peso corporal/hora para uma operação maior da terceira hora em diante. As anormalidades preexistentes, fluidos e eletrólitos, devem ser corrigidas antes da operação, a administração de fluido deve manter o volume de urina entre 0,5 e 1ml/ kg de peso corporal /hora. A estabilidade renal e cardiovascular é muito melhor quando cristaloides são dados a uma taxa de 10-15 ml/ kg de peso corporal /hora intraoperatória.

**Em estado de choque hemorrágico e condições clínicas que exigem transfusão de sangue rápida**

A quantidade estimada de líquido necessário para a reposição é de 3 ml para cada 1 ml de perda de sangue, porque parte do fluido administrado é perdido para o espaço intersticial e espaço intracelular.

A dosagem de **Plasmafundin**<sup>®</sup> depende da idade, peso, condições biológicas e clínicas do paciente e da terapia concomitante. Recomenda-se um máximo de 40 ml / kg de peso corporal / dia para adultos. No entanto, no tratamento da deficiência aguda de volume, doses mais elevadas podem ser aplicadas. A taxa máxima de infusão depende das necessidades do paciente em relação ao fluido e eletrólitos, seu peso, sua condição clínica e seu estado biológico. Uma dose máxima de 500 ml a 3 litros por 24 horas, observando-se a velocidade de infusão máxima de 126ml/h. A duração do tratamento dependerá das necessidades do paciente, segundo avaliação médica.

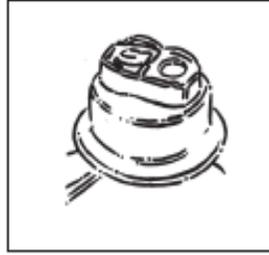
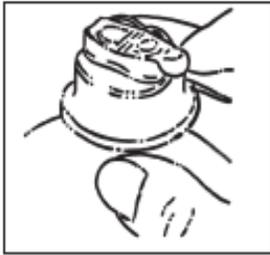
Em pacientes pediátricos, taxas de infusão especificadas nessa faixa etária variam com a idade; 6-8 ml / kg de peso corporal / hora para bebês, 4-6 ml / kg de peso corporal / h para crianças pequenas, e 2-4 ml / kg de peso corporal / h crianças em idade escolar.

**Modo de Usar**

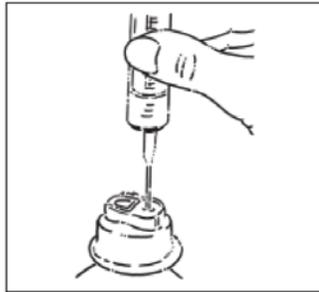
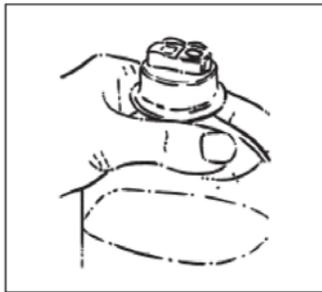
Via de administração exclusivamente intravenosa. Administrar conforme orientação médica.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

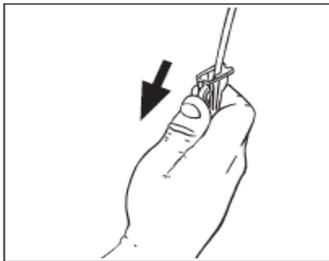
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



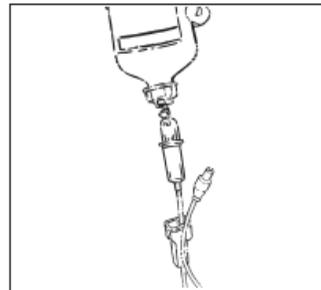
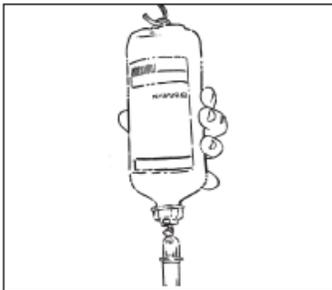
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

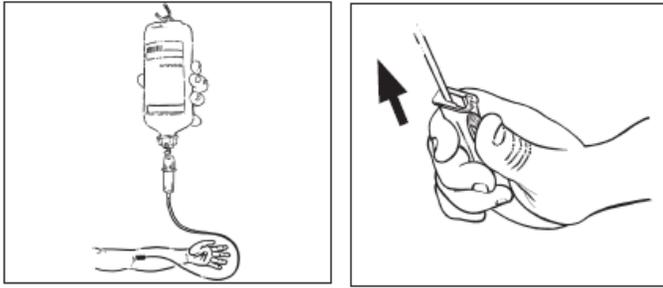


4- Pendurar o frasco ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

**Para adição de medicamentos**

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

**Risco de uso por via de administração não recomendada:**

Não há estudos dos efeitos de **Plasmafundin**<sup>®</sup> caso seja administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas a medicamentos podem ocorrer por causa da solução (por exemplo, a partir de contaminação) ou técnica de administração, incluindo febre, infecção no local da injeção, dor, trombose venosa ou flebite estendendo desde o local da injeção e extravasamento. Hipervolemia ou sintomas que resultam de um excesso ou déficit de um ou mais íons presentes na solução pode também ocorrer. Reações adversas podem estar associadas a outras medicações adicionadas à solução; a natureza do aditivo poderá determinar a probabilidade de quaisquer outros efeitos indesejáveis.

Foram descritas ocasionalmente reações de hipersensibilidade caracterizadas por urticária, após a administração intravenosa de sais de magnésio. Em caso de reações adversas, deve-se suspender a infusão e aplicar as contramedidas apropriadas.

Medidas para tratamento da reação anafilática preconizados pela força tarefa em parâmetros práticos e recomendados pela American Academy of Allergy, Asthma and Immunology ; The American College of Allergy , Asthma and Immunology , Consenso de alergia, asma e imunologia, e European Academy of Allergy and Clinical Immunology:

- Administrar adrenalina intramuscular na face anterolateral do glúteo como medida inicial tão logo o diagnóstico de anafilaxia seja feito;
- Colocar o paciente em posição supina para evitar o colapso circulatório;
- Administrar oxigênio;
- Administrar soluções de cristalóide nos pacientes com instabilidade ou em colapso circulatório;

**Plasmafundin**<sup>®</sup> contém agentes formadores de bicarbonato, acetato e gliconato. Portanto, existe a possibilidade de desenvolver alcalose metabólica associada a administração **Plasmafundin**<sup>®</sup>. Alcalose, por sua vez, podem desencadear convulsões.

**Alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria**

Compostos formadores de bicarbonato, acetato e gliconato desenvolvem alcalose metabólica, não devem ser administrados a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria. Durante o tratamento da acidose, a monitorização frequente das concentrações séricas de eletrólitos e equilíbrio ácido-base é essencial. Como **Plasmafundin**<sup>®</sup> contém acetato e gliconato como componentes formadores de bicarbonato, é contraindicado em pacientes com alcalose metabólica, hipocalcemia, ou hipocloridria. **Plasmafundin**<sup>®</sup> não

contém cálcio, a administração a um paciente com hipocalcemia, diminuiria ainda mais os níveis séricos de cálcio e agravaria esta condição.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O uso excessivo ou a administração demasiadamente rápida de **Plasmafundin®** pode originar sobrecarga de água e eletrólitos com o risco de edema e alcalose metabólica.

A administração excessiva pode causar: hipernatremia, hipercaliemia, hipermagnesemia e hipercloremia.

Quando a superdose está relacionada com qualquer medicação associada à solução infundida, os sinais e sintomas observáveis estarão diretamente relacionados com a natureza dos fármacos aditivados. Na eventualidade de uma infusão excessiva acidental, o tratamento deve ser interrompido e o paciente deve ser examinado no sentido de identificar os sinais e sintomas relacionados com o fármaco administrado. Devem ser tomadas as medidas sintomáticas e de suporte relevantes, consoante as necessidades apresentadas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS:**

MS - 1.0085.0147

Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa - CRF-RJ nº 3213

**Fabricado 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

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

**Uso restrito a hospitais.**

**Venda sob prescrição médica.**



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/11/2019