

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO

Volulyte® é indicado para o tratamento e a prevenção de hipovolemia (diminuição do volume do plasma sanguíneo) e prevenção da acidose e hiperclorêmia (diminuição do pH sanguíneo devido à concentração elevada de cloreto no sangue)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Volulyte_BU_05_P – 2ª submissão RDC 47
NOV/2011

Volulyte® age na reposição plasmática através da expansão e da hemodiluição (substituição de parte do volume sanguíneo circulante). Volulyte® atua contra acidose metabólica, principalmente quando são administradas doses elevadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Volulyte® é contraindicado em casos de:

- pacientes com hiperhidratação, especialmente em casos de edema pulmonar (acúmulo de fluido nos pulmões) e insuficiência cardíaca congestiva (estado em que o coração é incapaz de bombear sangue a uma taxa satisfatória às necessidades dos tecidos);
- pacientes com insuficiência renal com oligúria (diminuição da produção de urina) ou anúria (ausência da produção de urina) não relacionada à hipovolemia;
- pacientes em tratamento de diálise;
- pacientes com hemorragia intracraniana (sangramento intracraniano);
- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao hidroxietilamido, ou qualquer outro componente da formulação.

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

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 desordens circulatórias severas, 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.

Categoria de risco na gravidez C:

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

Interações medicamentosas:

Não existem relatos de interação com medicamentos ou alimentos.

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?

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

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. 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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

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

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.

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?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

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

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

As reações adversas são classificadas da seguinte maneira:

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam o medicamento);

- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam o medicamento);
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento);
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento).

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.

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 QUANDO ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 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

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.

