

**LACTASOL**

solução de cloreto de sódio + cloreto de cálcio di-hidratado + lactato de sódio + cloreto de magnésio 6 H₂O

APRESENTAÇÃO:

Solução límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Bolsas de PVC de 5000 mL, protegida por embalagem plástica de polietileno de alta densidade (sobre bolsa).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO EXTRACORPÓREA**USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 1L contém:

cloreto de sódio.....	5,8440 g
cloreto de cálcio di-hidratado.....	0,2570 g
lactato de sódio	4,4830 g
cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,1520 g
Excipiente: água para injeção q.s.p.....	1 L

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na ⁺)	140,0 mEq/L
Lactato (C ₃ H ₅ O ₃).....	40,0 mEq/L
Cálcio (Ca ²⁺).....	3,5 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻)	105,0 mEq/L
Magnésio (Mg ²⁺).....	1,5 mEq/L
OSMOLARIDADE:	287,5 mOsm/L

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

LACTASOL é indicado como Solução de Diálise nos seguintes tratamentos: Hemofiltração Venosa Contínua (CVVH), Hemodiálise Venovenosa Contínua (CVVHD). Na Hemodiafiltração Venovenosa Contínua (CVVHDF), pode ser utilizada tanto como solução dialisante como reposição. Lactasol é utilizado no tratamento de pacientes com insuficiência renal aguda.

Os objetivos do tratamento são: controle do equilíbrio de fluídos, controle de eletrólitos do plasma e controle do equilíbrio ácido-base, remoção de produtos do desfalecimento do tecido e catabolismo proteico.

LACTASOL é particularmente indicado em pacientes que



possuem hipercalemia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na técnica de hemofiltração, plasma e solutos, incluindo ureia, são removidos através de uma membrana semipermeável, como a filtração glomerular do rim normal. Devido ao grande volume do plasma removido, o processo de hemofiltração requer a infusão de uma solução estéril de substituição. Lactasol contém íons sódio, cálcio, magnésio e cloreto em concentrações fisiológicas, os quais promovem uma solução de substituição adequada.

O lactato é metabolizado pela via ciclo de Cori numa base equimolecular ao bicarbonato, o qual é requerido para ajudar a corrigir a acidose metabólica.

A composição da solução também funciona como um meio de troca adequado para o uso durante a hemodiálise.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser usado em pacientes hipotensos, com acidose láctica ou insuficiência hepática.

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

- A hemodinâmica, fluídos, eletrólitos e equilíbrio ácido-base do paciente, devem ser cuidadosamente monitoradas durante o procedimento;
- Como essa solução é livre de potássio, um rigoroso controle deste íon é exigido para promover uma concentração apropriada;
- Soluções a base de lactato para diálise ou substituição de fluídos não devem ser utilizadas se o paciente apresentar sinais de acidose, choque ou baixo metabolismo de lactato.
- Quando o tratamento é iniciado, o bicarbonato plasmático é removido do sangue e substituído por lactato. Como existe um atraso na conversão de lactato em bicarbonato, há a possibilidade de ocorrer uma acidose metabólica. A insuficiente conversão de lactato em bicarbonato pode causar enfraquecimento da função cardíaca;
- Em pacientes com acidose metabólica severa, onde o metabolismo é muito ácido, esta deve ser previamente corrigida antes do tratamento e uso da solução de Lactasol.



- Nos casos em que há necessidade de correção da acidose, realizar monitoramento rigoroso para evitar desequilíbrio e risco de alcalose (bicarbonato do plasma < 10mEq/L).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Deve-se ter precaução especial no uso em crianças e pacientes idosos debilitados ou não. Devido ao grande risco de sepse, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A solução de Lactasol é incompatível com soluções que contenham Bicarbonato, devido à precipitação deste na presença de Cálcio e Magnésio.

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

Manter o produto em temperatura ambiente (15-30°C). Não utilizar se a embalagem externa estiver danificada.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses após a Data de Fabricação, desde que a embalagem externa permaneça intacta.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide rótulo ou embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, use-o imediatamente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Aspectos físicos e características do produto: solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas e turbidez.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O volume administrado depende da terapia prescrita, tipo e velocidade de remoção de solutos do plasma, estabilidade hemodinâmica, principalmente das condições clínicas de cada paciente.

**Dosagem usualmente recomendada**

A critério médico, varia de acordo com a necessidade de cada terapia (uso como solução dialisante e de reposição).

Dosagem do dialisado comumente utilizado:

- Crianças: 1000 a 1500 mL / hora
- Adultos: 1000 a 2000 mL / hora

O Clearance obtido é diretamente proporcional ao fluxo do dialisado e do uso ou não da terapia de reposição.

ATENÇÃO: Em caso de suspeita de reação adversa, o médico responsável deverá ser notificado.

Modo de usar

1. Verificar se a solução atende à prescrição médica;
2. Ler todas as precauções e verificar a data de validade;
3. É fundamental que a embalagem externa esteja intacta;
4. Remover a bolsa da embalagem externa;
5. A presença de gotículas entre a bolsa e a embalagem não significa ruptura, trata-se de umidade decorrente do processo de esterilização. Qualquer quantidade de líquido além dessas gotículas, a bolsa deve ser inspecionada quanto a vazamentos;
6. Examinar visualmente a solução, que deve ser clara e livre de partículas;
7. Pendurar a bolsa no suporte;
8. Remover a capa protetora do conector;
9. Conectar o spike à bolsa;
10. Certificar-se da adequada conexão, para evitar a perda da solução;
11. Proceder a diálise de acordo com os procedimentos adotados pela clínica e recomendações do fabricante da máquina de procedimento;
12. Qualquer porção não utilizada do medicamento deve ser destacada.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do médico ou do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

ADIÇÃO DE MEDICAMENTOS

- Verificar se o medicamento é compatível;
- O medicamento deve ser adicionado imediatamente antes do uso, utilizando-se método totalmente asséptico;
- Proceder a desinfecção do látex (injetor lateral);
- Introduzir a medicação, tomando cuidado para não perfurar a bolsa;



- Retirar a agulha;
- Inverter a bolsa pelo menos duas vezes para homogeneizar a solução, assegurando a mistura adequada dos componentes;
- Ficar atento ao líquido caso haja qualquer mudança que indique incompatibilidade (não utilizar neste caso);
- A solução de Lactasol é incompatível com soluções que contenham Bicarbonato, devido à precipitação deste em presença de Cálcio e Magnésio.

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

O produto Lactasol deve ser utilizada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente e somente para a sua finalidade de uso.

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

Raramente ocorrem câibras musculares. Náuseas e vômitos foram reportados.

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

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

A superdosagem com Lactasol não deve acontecer se o procedimento for feito corretamente, ou seja, se o fluido, eletrólitos e o equilíbrio ácido-base forem monitorados adequadamente. No entanto, caso ocorra, a superdosagem resultará em sobrecarga de fluidos em pacientes com insuficiência renal.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS**DIZERES LEGAIS**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo / embalagem primária

Reg. MS nº 1.0491.0063

Responsável Técnico:

João Júnio P. Melo CRF – SP nº 63.775

Fabricado e Registrado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP – CNPJ: 55.972.087/0001-50

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

Indústria Brasileira

Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.

