

***Baxter***

# **PHOXILIUM**

Baxter Hospitalar Ltda

Solução para Terapia de Substituição Renal Contínua – 5000 mL

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****PHOXILIUM**

cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, bicarbonato de sódio e fosfato de sódio dibásico di-hidratado.

**APRESENTAÇÕES**

Solução de cloreto de sódio 6,44g/L, cloreto de potássio 0,314g/L, cloreto de cálcio di-hidratado 3,68g/L, cloreto de magnésio hexaidratado 2,44g/L, bicarbonato de sódio 2,92g/L e fosfato de sódio dibásico di-hidratado 0,225g/L - bolsa plástica de 5000 mL

**PARA USO INTRAVENOSO  
SISTEMA FECHADO  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO****Substâncias ativas antes da mistura:**

1000 mL de solução no **compartimento pequeno (A)** contém:

cloreto de cálcio 2 H<sub>2</sub>O 3,68 g  
cloreto de magnésio 6 H<sub>2</sub>O 2,44 g

1000 mL de solução no **compartimento grande (B)** contém:

cloreto de sódio 6,44 g  
bicarbonato de sódio 2,92 g  
cloreto de potássio 0,314 g  
fosfato de sódio dibásico di-hidratado 0,225 g

**Substâncias ativas após a mistura:**

As soluções nos compartimentos A (250 mL) e B (4750 mL) são misturadas para obter uma solução reconstituída (5000 mL) com a seguinte composição:

	mmol/L	mEq/L
Cálcio, Ca <sup>2+</sup>	1,25	2,5
Magnésio, Mg <sup>2+</sup>	0,6	1,2
Sódio, Na <sup>+</sup>	140	140
Cloreto, Cl <sup>-</sup>	115,9	115,9
Hidrogenofosfato, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,2	2,4
Bicarbonato, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30	30
Potássio, K <sup>+</sup>	4	4

Osmolaridade teórica: 293 mOsm/L

pH: 7.0 -80

**Os outros componentes são:**

- Dióxido de carbono (para ajuste do pH) E290;
- Ácido clorídrico (para ajuste do pH) E507;
- Água para injetáveis.

**PHOXILIUM** é apresentado em uma bolsa de dois compartimentos. A solução final reconstituída é obtida depois de romper o selo descartável e misturar ambas as soluções.

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

**PHOXILIUM** é indicado para:

- Terapia de substituição renal contínua (CRRT) em pacientes criticamente doentes com injúria renal aguda (IRA);
  - Como solução de substituição na hemofiltração contínua ou hemodiafiltração contínua;
  - Como solução de diálise em hemodiálise contínua ou hemodiafiltração contínua;
- Em casos de envenenamento por drogas ou intoxicações quando os venenos são dialisáveis através de uma membrana extracorpórea;
- Em pacientes com níveis normais de potássio e níveis normais ou baixos de fosfato (hipofosfatemia - **é o nível baixo de fósforo no plasma sanguíneo**).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os tratamentos que utilizam a terapêutica de substituição renal contínua foram concebidos para remover os resíduos acumulados no sangue quando os rins não funcionam.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**PHOXILIUM** é contraindicado em pacientes com:

- Hiperfosfatemia - **é um transtorno de eletrólito no qual há um nível anormalmente elevado de fosfato no sangue**.
- Hipersensibilidade conhecida ao medicamento.

**Categoria “C” de risco na gravidez.**

**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?

- **PHOXILIUM** deve ser utilizado com precaução em pacientes com hipercalemia (**concentração elevada de potássio no sangue**). A concentração sérica de potássio deve ser monitorada antes e durante a hemofiltração e / ou hemodiálise;
- Como **PHOXILIUM** é uma solução contendo potássio, a hipercalemia pode ocorrer de forma transitória após o início do tratamento. Diminua a taxa de infusão e confirme que a concentração de potássio desejada foi atingida. Se a hipercalemia não resolver, pare imediatamente a administração;
- Se hipercalemia se desenvolver quando o **PHOXILIUM** é usado como um dialisante, a administração de um dialisato livre de potássio pode ser necessária para aumentar a taxa de remoção de potássio;
- Como o **PHOXILIUM** é uma solução contendo fosfato, a hiperfosfatemia pode ocorrer de forma transitória após o início do tratamento. Diminua a taxa de infusão e confirme que a concentração desejada de fosfato é alcançada. Se hiperfosfatemia não se resolver, pare imediatamente a administração (ver secção 2 Contraindicações);
- Os parâmetros eletrólitos e ácido-base sanguíneo devem ser monitorados regularmente em pacientes tratados com **PHOXILIUM**. **PHOXILIUM** contém hidrogênio fosfato, um ácido fraco que pode influenciar o equilíbrio ácido-base do paciente. Se a acidose metabólica se desenvolver ou piorar durante a terapia com **PHOXILIUM**, a taxa de infusão pode precisar ser diminuída ou sua administração interrompida;
- Como **PHOXILIUM** não contém dextrose, a administração de **PHOXILIUM** pode levar à hipoglicemia. Os níveis de glicose no sangue devem ser monitorados regularmente. Se hipoglicemia (**ocorre quando o nível de açúcar no sangue encontra-se muito baixo**) se desenvolver, o uso de



uma solução contendo glicose deve ser considerado. Outras medidas corretivas podem ser necessárias para manter o controle glicêmico desejado.

**Este medicamento contém 156 mg de potássio/L. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

**Este medicamento contém 3218,5 mg de sódio/L. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

### Precauções

- O estado hemodinâmico e o equilíbrio de fluidos devem ser monitorados de perto durante todo o procedimento, incluindo todas as entradas e saídas de fluidos, mesmo aquelas não diretamente relacionadas à CRRT;
- No caso de hipervolemia (**aumento anormal do volume de sangue de um indivíduo**), a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser aumentada e / ou a taxa de administração de soluções diferentes do fluido de reposição e / ou dialisato pode ser reduzida;
- No caso de hipovolemia (**diminuição anormal do volume do sangue de um indivíduo**), a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser reduzida e / ou a taxa de administração de soluções diferentes do fluido de reposição e / ou dialisato pode ser aumentada;
- Os níveis de cálcio no sangue devem ser monitorados regularmente em pacientes com alcalose metabólica, uma vez que essa condição pode potencializar a hipocalcemia (**é o nível baixo de cálcio no sangue**).

### Outros medicamentos e PHOXILIUM

- A concentração sanguínea de drogas filtráveis / dialisáveis pode ser reduzida durante o tratamento devido à sua remoção pelo hemodialisador, hemofiltro ou hemodiafiltro. Terapia corretiva correspondente deve ser instituída, se necessário, para estabelecer as concentrações sanguíneas desejadas para medicamentos removidos durante o tratamento;
- Fontes adicionais de fosfato (por exemplo, fluido de hiperalimentação) podem influenciar a concentração sérica de fosfato e podem aumentar o risco de hiperfosfatemia;
- O bicarbonato de sódio adicional (ou fonte de tampão) contido nos fluidos da CRRT ou em outros fluidos pode aumentar o risco de alcalose metabólica;
- Quando o citrato é usado como anticoagulante, contribui para a carga geral do tampão e pode reduzir os níveis plasmáticos de cálcio.
- A vitamina D e outros análogos da vitamina D, assim como medicamentos contendo cálcio (por exemplo, cloreto de cálcio ou gluconato de cálcio usado para manter a homeostase do cálcio em pacientes com CRRT recebendo anticoagulação com citrato) podem aumentar o risco de HIPERCALCEMIA.

### Gravidez e amamentação

- Não existem dados suficientes sobre a utilização do PHOXILIUM em mulheres grávidas ou lactantes;
- O médico deve considerar cuidadosamente os riscos e benefícios potenciais para cada paciente específico antes de administrar o PHOXILIUM.

### Categoria “C” de risco na gravidez.

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

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é conhecido qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

**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?**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15-30°C). Use apenas se a solução estiver clara e livre de partículas visíveis.

Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade. O prazo de validade é de 18 meses, a partir da data de fabricação.

Após preparo, manter entre 15-30°C por 24h.

**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.**

Solução estéril, límpida e livre de partículas visíveis.

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída foi demonstrada por 24 horas a temperatura ambiente. Se não for utilizada imediatamente, a duração e as condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores às 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

A solução pode ser eliminada na canalização sem prejudicar o ambiente.

Não utilize este medicamento se verificar danos no produto ou partículas visíveis na solução. Todos os selos devem estar intactos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

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

Para utilização intravenosa e na hemodiálise. Este medicamento deve ser utilizado apenas em hospitais e ser administrado apenas por profissionais médicos. O volume de dose será determinado pelo seu médico.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

É de responsabilidade do médico determinar a compatibilidade de um medicamento adicional com este medicamento, verificando a possível alteração da cor e/ ou possível precipitação. Antes de adicionar um medicamento, verifique se é solúvel e estável com este medicamento.

**Não deve ser utilizado para infusão direta: misturar ambos os compartimentos antes de usar.**

**POSOLOGIA:**

- A faixa aproximada de taxas de fluxo comumente usadas para a solução de substituição na hemofiltração e hemodiafiltração são:

Adulto:	500 à 3000 mL/h
Crianças (com peso superior a 8Kg incluindo adolescentes até os 18 anos):	1000 a 4000 mL/h/1.73 m <sup>2</sup>

A recomendação de dose para adultos deve ser usada quando a dose em crianças é calculada para exceder a dose máxima em adultos.

- A faixa aproximada de taxas de fluxo comumente usadas para a solução de dialisato em hemodiálise contínua e hemodiafiltração contínua são:

Adulto:	500 à 2500 mL/h
Crianças (com peso superior a 8Kg incluindo adolescentes até os 18 anos):	1000 a 4000 mL/h/1.73 m <sup>2</sup>

A recomendação de dose para adultos deve ser usada quando a dose em crianças é calculada para exceder a dose máxima em adultos.

- As taxas de fluxo total combinadas comumente usadas para CRRT (soluções de diálise e substituição) em adultos são de aproximadamente 2000 a 2500 mL / h, o que corresponde a um volume de fluido diário de aproximadamente 48 a 60 L.

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Este medicamento ser-lhe-á administrado em um hospital. O seu médico saberá como utilizá-lo.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Apenas remover o envoltório para o uso.**

**Não deve ser utilizado para infusão direta: misturar ambos os compartimentos antes de usar.**

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

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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. As suas análises e condição clínica serão monitorizadas regularmente por um médico ou enfermeiro, para detectar possíveis efeitos secundários. A utilização desta solução pode causar:

- **TRANSTORNOS DO METABOLISMO E DA NUTRIÇÃO: Acidose metabólica (é uma condição na qual há acidez em excesso nos fluidos corporais), hiperfosfatemia.**

Existem também alguns efeitos secundários que podem ser provocados por tratamentos de diálise, por exemplo:

- **Hipotensão (ocorre quando existe uma descida significativa da pressão arterial);**
- **Distúrbios do equilíbrio ácido-base (desequilíbrio ácido-base é um transtorno fisiológico sistêmico geralmente causado por problemas respiratórios, renais ou hepáticos);**
- **Desequilíbrio eletrolítico (distúrbios eletrolíticos mais graves envolvem anormalidades nos níveis de sódio, potássio e/ou cálcio);**
- **Desequilíbrio de fluidos.**



**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?**

Desequilíbrio eletrolítico e anormalidades do equilíbrio ácido-base (por exemplo, acidose metabólica e / ou hiperfosfatemia) podem ocorrer em caso de superdosagem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**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.**

**III - DIZERES LEGAIS:**

**Registro:** 1.0683.0188

**Registrado e Produzido por:**

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Eng° Eusébio Stevaux, 2.555

São Paulo/SP – Brasil.

CNPJ: 49.351.786/0002-61

Indústria Brasileira

SAC 0800 012 5522

© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010. Todos os direitos reservados.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/04/2024.**



**FAVOR RECICLAR**

