

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Isofundin, solução para perfusão.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml de solução para perfusão de Isofundin contém:

Cloreto de sódio	6,80 g
Cloreto de potássio	0,30 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,20 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,37 g
Acetato de sódio tri-hidratado	3,27 g
L-ácido málico	0,67 g

Concentrações eletrolíticas:	mmol/l
Sódio	145,0
Potássio	4,0
Magnésio	1,0
Cálcio	2,5
Cloreto	127,0
Acetato	24,0
Malato	5,0

Excipientes com efeito conhecido:

1000 ml de solução de Isofundin contém 0,2 g de hidróxido de sódio (0,115 g de sódio).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

Uma solução aquosa, límpida e incolor, isenta de partículas visíveis.

pH: 5,1-5,9

Osmolaridade teórica: 309 mosm/l

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Reposição da perda de fluidos extracelulares em caso de desidratação isotónica, em presença ou iminência de acidose.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos, idosos, adolescentes e crianças:

A dose depende da idade, do peso, das características clínicas e biológicas do doente e da terapêutica concomitante.

Dose recomendada:

A dose recomendada é:

- no adulto, idoso e adolescente: 500 ml a 3 litros/24 horas, correspondentes a 1 a 6 mmol de sódio/kg/24 h e a 0,03 a 0,17 mmol de potássio/kg/24 h.

- em bebés de colo, bebés e crianças: 20 ml a 100 ml/kg/24 h, correspondentes a 3 a 14 mmol de sódio/kg/24 h e a 0,08 a 0,40 mmol de potássio/kg/24 h.

Velocidade de administração:

A taxa máxima de perfusão depende das necessidades do doente no que diz respeito à reposição de fluidos e eletrólitos, do seu peso, estado clínico e condição biológica.

Em doentes pediátricos a taxa de perfusão é em média de 5 ml/kg/h, mas o valor varia com a idade da criança: 6-8 ml/kg/h para bebés de colo, 4-6 ml/kg/h para bebés e 2-4 ml/kg/h para crianças.

Nota:

- bebés de colo e bebés: a faixa etária varia entre os 28 dias e os 23 meses (um bebé é um bebé de colo que já consegue andar)
- crianças: a faixa etária varia entre os 2 e os 11 anos.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Iosfundin em recém-nascidos (com idade inferior a 28 dias) não foram estabelecidas.

Modo de administração

Apenas para perfusão intravenosa.

Iosfundin pode ser perfundida através de veias periféricas (ver pH e osmolaridade teórica na secção 3).

Se o medicamento for administrado por perfusão rápida sob pressão, todo o ar tem de ser retirado do recipiente de plástico e do conjunto de perfusão, antes da perfusão, salvaguardando o risco de ocorrer uma embolia gasosa durante a perfusão.

Durante a administração devem ser monitorizados o balanço hídrico, as concentrações plasmáticas de eletrólitos e o pH. Isonadina pode ser administrada desde que exista uma indicação para reposição de fluidos.

4.3 Contraindicações:

Isonadina não pode ser administrada nas seguintes situações:

Hipervolemia
Insuficiência cardíaca descompensada grave
Insuficiência renal acompanhada de oligúria ou anúria
Edema generalizado grave
Hipercaliemia
Hipercalcemia
Alcalose metabólica

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

As perfusões de injetáveis de grande volume só podem ser empregues sob condições específicas de monitorização, em doentes com insuficiência cardíaca e/ou pulmonar ligeira a moderada (em afeções mais graves, ver secção 4.3).

As soluções que contêm cloreto de sódio devem ser administradas com precaução em doentes com: insuficiência cardíaca ligeira a moderada, edema pulmonar ou periférico ou hiperhidratação extracelular (para afeções mais graves, ver secção 4.3), hipernatremia, hipercloremia, desidratação hipertónica, hipertensão, compromisso da função renal, eclampsia presente ou iminente, aldosteronismo, ou outras afeções ou tratamentos (p.ex. corticoides/esteroides) associados à retenção de sódio (ver também secção 4.5).

As soluções contendo sais de potássio devem ser administradas com precaução em doentes com doença cardíaca, ou com afeções predisponentes a hipercaliemia, tais como insuficiência renal ou adrenocortical, desidratação aguda, ou extensa destruição tecidual como a que ocorre com queimaduras graves.

Devido à presença de cálcio:

- Devem ser tomadas as devidas precauções para prevenir o extravasamento durante a perfusão intravenosa.
- A solução deve ser administrada cuidadosamente em doentes com compromisso da função renal ou com doenças associadas a concentrações elevadas de vitamina D como a sarcoidose.
- No caso de transfusão sanguínea concomitante, a solução não pode ser administrada pelo mesmo kit de perfusão.

As soluções que contêm aniões metabolizáveis devem ser administradas com precaução em doentes com insuficiência respiratória.

É necessário proceder à monitorização dos eletrólitos séricos, balanço hídrico e pH.

No decurso de um tratamento parentérico de longa duração, torna-se necessário administrar um suplemento nutritivo ao doente.

Este medicamento contém 145 mmol de sódio por 1000 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com uma dieta restrita em sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O sódio, potássio, cálcio e magnésio estão presentes em Isofundin nas mesmas concentrações com que surgem no plasma. Assim sendo, a administração de Isofundin de acordo com as indicações recomendadas e contraindicações não aumenta as concentrações plasmáticas destes eletrólitos. No caso de se verificar um aumento na concentração eletrolítica devido a outras razões, devem ser consideradas as seguintes interações.

Relacionadas com o sódio:

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

Relacionadas com o potássio:

Suxametónio,

Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno, em terapêutica isolada ou em associação),

O tacrolímus e a ciclosporina podem aumentar a concentração de potássio no plasma e conduzir a uma hipercaliemia potencialmente fatal, particularmente no caso de insuficiência renal potenciadora do efeito hipercaliémico.

Relacionadas com o cálcio:

Os glicosídeos digitálicos (cardiotónicos digitálicos) podem sofrer uma potenciação dos seus efeitos no decurso de uma hipercalcemia e originar arritmia cardíaca grave ou fatal.

A vitamina D pode induzir hipercalcemia.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não existem dados sobre a utilização de Isofundin em mulheres grávidas ou lactantes. Quando utilizado na indicação aprovada, não são expectáveis quaisquer riscos, com o volume e os níveis de eletrólitos e de ácido/base cuidadosamente monitorizados (ver secção 5.3).

Isofundin deve ser utilizado com precaução na toxemia da gravidez.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Isofundin não tem qualquer influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer sinais de sobredosagem, ver secção 4.9.

Definição dos termos de frequência utilizados nesta secção:

Raros: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

A frequência desconhecida não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Doenças do sistema imunitário

Frequência desconhecida: foram ocasionalmente descritas reações de hipersensibilidade caracterizadas por urticária, após a administração intravenosa de sais de magnésio.

Doenças gastrointestinais

Embora a administração oral de sais de magnésio estimule o peristaltismo, foi raramente notificado íleo paralítico após perfusão intravenosa de sulfato de magnésio.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

As reações adversas podem encontra-se relacionadas com a técnica de administração, incluindo resposta febril, infeção no local da injeção, dor ou reação local, irritação venosa, trombose venosa ou flebite para além do local de injeção e extravasamento. As reações adversas podem estar associadas à medicação adicionada à solução; a natureza do fármaco aditivado determina a probabilidade de surgirem outros efeitos indesejáveis.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

O uso excessivo ou a administração demasiado rápida de Isofundin pode originar uma sobrecarga de água e sódio com risco de edema, principalmente se existir uma excreção renal de sódio deficitária. Neste caso pode ser necessária diálise extrarenal

A administração excessiva de potássio pode levar o desenvolvimento de hipercalemia, principalmente em doentes com insuficiência renal. Os sintomas incluem parestesia das extremidades, fraqueza muscular, paralisia, arritmias cardíacas, bloqueio cardíaco, paragem cardíaca e confusão mental. O tratamento da hipercalemia envolve a administração de cálcio, insulina (com glucose), bicarbonato de sódio, resinas permutadoras de iões ou diálise.

A administração parentérica excessiva de sais de magnésio leva ao desenvolvimento de hipermagnesemia, sendo que as suas manifestações mais relevantes são: perda de reflexo dos tendões profundos e depressão respiratória, ambas devidas a bloqueio neuromuscular. Outros sintomas de hipermagnesemia podem incluir náusea, vômitos, rubores cutâneos, sede, hipotensão devido a vasodilatação periférica, sonolência, confusão, fraqueza muscular, bradicardia, coma e paragem cardíaca.

A administração excessiva de sais de cloreto pode causar a depleção de bicarbonato resultando num efeito acidificante.

A administração excessiva de compostos, como o acetato e malato, que são metabolizados na forma de anião bicarbonato podem levar ao aparecimento de alcalose metabólica, principalmente em doentes com compromisso da função renal. Os sintomas podem incluir alterações do humor, cansaço, falta de ar, fraqueza muscular e batimento cardíaco irregular. Os doentes que apresentam adicionalmente hipocalcemia podem desenvolver hipertonicidade muscular, contrações musculares espasmódicas e tetania. O tratamento da alcalose metabólica, associado a um aumento do bicarbonato, consiste essencialmente na reposição adequada de fluidos e do balanço eletrolítico.

A administração excessiva de sais de cálcio pode originar hipercalcemia. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia, náusea, vômitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, perturbações mentais, polidipsia, poliúria, nefrocalcinose, cálculos renais e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma. A injeção intravenosa demasiado rápida de sais de cálcio pode originar também muitos dos sintomas de hipercalcemia, bem como um sabor a giz, afrontamentos e vasodilatação periférica. A hipercalcemia ligeira assintomática resolve-se normalmente pela interrupção da administração de cálcio e de outros fármacos que contribuam para esta situação como a vitamina D. Se a hipercalcemia for grave, é necessário tratamento urgente (tais como diuréticos da ansa, hemodiálise, calcitonina, bifosfonatos e edetato trissódico).

Quando a sobredosagem está relacionada com medicação adicionada à solução perfundida, os sinais e sintomas de uma sobreperfusão estarão relacionados com a natureza dos fármacos aditivados. Na eventualidade de uma sobreperfusão accidental, o tratamento deve ser interrompido e o doente deve ser observado no sentido de identificar os sinais e sintomas apropriados relacionados com o fármaco administrado. Devem ser tomadas medidas, conforme as necessidades, de suporte e consoante os sintomas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.2.8 – Corretivos da Volémia e das Alterações Hidroeletrolíticas. Corretivos das alterações hidroeletrolíticas. Outros corretivos.
Código ATC: B05BB01 – Soluções com influência sobre o equilíbrio eletrolítico. Eletrólitos.

Este medicamento é uma solução eletrolítica isotónica com concentrações eletrolíticas adaptadas às do plasma. É utilizado como corretivo de perdas de fluido extracelular (isto é, perdas de água e de eletrólitos em quantidades proporcionais). A administração da solução tem como objetivo restabelecer, bem como manter as condições osmóticas normais nos espaços intracelular e extracelular.

O padrão aniónico é constituído por uma combinação equilibrada de cloreto, acetato e malato que contrariam a acidose metabólica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Sendo Isfundin administrada por via intravenosa, biodisponibilidade dos seus componentes é de 100%.

Distribuição e eliminação

O sódio e o cloreto encontram-se maioritariamente distribuídos no espaço extracelular, enquanto que o potássio, magnésio e cálcio se distribuem, preferencialmente, no espaço intracelular. Os rins são a principal via de excreção do sódio, potássio, magnésio e cloreto, havendo uma pequena eliminação por via cutânea e pelo trato intestinal. O cálcio é excretado em quantidades aproximadamente equivalentes na urina e por secreção intestinal endógena.

Durante a perfusão de acetato e de malato, os seus níveis plasmáticos aumentam e parecem atingir um estado estacionário. Após terminar a perfusão, as concentrações de acetato e de malato diminuem rapidamente. A excreção urinária de acetato e de malato aumenta durante a perfusão. No entanto, o seu metabolismo nos tecidos corporais é tão rápido que apenas uma pequena fração surge na urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foram realizados estudos pré-clínicos com Isofundin.

Não existem outros dados relevantes para o prescritor que não se encontrem já contemplados noutras secções deste Resumo das Características do Medicamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injetáveis
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

6.2 Incompatibilidades

A mistura do medicamento com outros medicamentos contendo carbonatos, fosfatos, sulfatos ou tartaratos pode originar precipitados.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento embalado para venda:

Em frascos de vidro e em frascos de plásticos de polietileno: 3 anos.

Em sacos de plástico: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente:

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser imediatamente utilizado. Se o produto não for utilizado de imediato, o tempo de conservação em fase de utilização e as condições a que essa conservação deve decorrer, são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não deverão exceder 24 horas, entre 2 a 8°C, a menos que se efetue uma reconstituição/diluição (etc.) em condições de assepsia controladas e validadas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos de vidro e frascos de plástico de polietileno: Não refrigerar ou congelar.
Sacos de plástico: Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A solução para perfusão é acondicionada em:

- frascos de vidro de tipo II com rolhas de borracha butílica, contendo 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, disponíveis em embalagens de 1 ou 10 frascos (250 ml e 500 ml) ou de 1 ou 6 frascos (1000 ml);
- frascos de plástico de polietileno contendo 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, disponíveis em embalagens de 1 ou 10 frascos;
- sacos de plástico revestidos de uma bolsa exterior de proteção. O material de acondicionamento primário dos sacos consiste em três camadas de plástico laminado com uma camada interna de polipropileno e uma externa de poliamida. Os sacos contêm 250 ml, 500 ml ou 1000 ml e estão disponíveis em embalagens de 1 ou 20 sacos (250 ml e 500 ml) ou de 1 ou 10 sacos (1000 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Apenas para via intravenosa.

Apenas de utilização única.

Não voltar a ligar recipientes parcialmente usados.

A solução não usada deve ser eliminada.

Não utilizar se o recipiente ou o sistema de fecho estiverem danificados. Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas praticamente isentas de partículas.

A solução deve ser administrada mediante a utilização de equipamento estéril e empregando uma técnica asséptica. O equipamento deve ser inicialmente percorrido pela solução para prevenir a entrada de ar no sistema.

Sempre que se utilizarem sacos de plásticos, a bolsa protetora só deve ser removida imediatamente antes da utilização.

Para mais informação, ver secção 4.2.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemanha
Telefone: +49 5661 71 0
Fax: +49 5661 71 4567

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Material de acondicionamento primário	Apresentação	Volume	Nº de registo
Frasco de vidro	10 x	250 ml	5572789
	1 x	500 ml	5351887
	10 x	500 ml	5351689
	1 x	1000 ml	5351986
	6 x	1000 ml	5351788

Frasco de plástico de polietileno:	1 x	250 ml	5572987
	10 x	250 ml	5572888
	1 x	500 ml	5352281
	10 x	500 ml	5352083
	1 x	1000 ml	5352380
	10 x	1000 ml	5352182

Saco de plástico	1 x	250 ml	5573084
	20 x	250 ml	5572680
	1 x	500 ml	5352687
	20 x	500 ml	5352489
	1 x	1000 ml	5352786
	10 x	1000 ml	5352588

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 09 de março de 2005

Data da última renovação: 29 de outubro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2018