

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Solução polielectrolítica Basi, Solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cloreto de sódio: 5,85 mg/ml
Cloreto de potássio: 0,30 mg/ml
Cloreto de magnésio hexa-hidratado: 0,25 mg/ml
Cloreto de cálcio di-hidratado: 0,37 mg/ml
Acetato de sódio tri-hidratado: 5,17 mg/ml

	Na+	K+	Mg++	Ca++	Cl-	CH ₃ COO-
mEq/L	141.2	4.0	2.5	5.0	111.6	38.0
mmol/L	141.2	4.0	5.0	10.0	111.6	38.0

Excipiente(s) com efeito conhecido
Este medicamento contém 3,25 mg de sódio por mililitro.
Este medicamento contém 0,156 mg de potássio por mililitro.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão. Solução límpida, isenta de partículas visíveis.
Solução polielectrolítica Basi tem um pH de aproximadamente 6,5 e uma osmolaridade de aproximadamente 295 mOsm/L.

4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O medicamento Solução polielectrolítica Basi está indicado para:
Desidratação de predomínio extracelular, independentemente da causa (vómitos, diarreias, fístulas, etc.);
Hipovolemia independentemente da causa (choque hemorrágico, queimaduras, perda hídrica e eletrolítica no peri-operatório);
Acidose metabólica ligeira.

4.2 Posologia e modo de administração

O equilíbrio de fluidos, os eletrólitos séricos e o equilíbrio ácido-base podem ter de ser monitorizados antes e durante a administração, com especial atenção ao sódio sérico

em doentes com aumento da libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) e em doentes co-medicados com agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar (ver secções 4.4, 4.5 e 4.8).

A monitorização do sódio sérico é particularmente importante no caso dos fluidos hipotónicos.

Tonicidade da solução polielectrolítica Basi: isotónica.

O volume e a velocidade de perfusão dependem da idade, do peso e do estado clínico do doente (p. ex., queimaduras, cirurgia, ferimentos na cabeça, infeções), e a terapia concomitante deve ser determinada pelo médico especialista em terapêutica pediátrica com fluidos intravenosos (ver secções 4.4 e 4.8).

Via intravenosa.

Adultos, idosos, adolescentes e crianças:

A dosagem e a velocidade de administração dependem da idade, peso, condições clínica e biológica do doente e da terapêutica concomitante.

A dosagem recomendada é de:

- para adultos, idosos e adolescentes: 500 ml a 3 litros / 24 h.

- para bebés e crianças:

0-10 Kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h

10-20 Kg de peso corporal: 1000 ml + (50 ml/kg até 10 kg) /24 h

> 20 Kg de peso corporal : 1500 ml + (20 ml/kg até 20 kg) /24 h

Velocidade de administração:

A velocidade de perfusão é habitualmente de 40 ml/kg/24h em adultos, idosos e adolescentes.

Quando utilizado para substituição do fluido intraoperatório, a velocidade de perfusão normal pode ser mais elevada e é de cerca de 15 ml/kg/h.

Em doentes pediátricos, a velocidade de perfusão é em média de 5 ml/kg/h, mas o valor varia com a idade:

6-8 ml/kg/h para bebés

4-6 ml/kg/h para crianças que já sabem andar (entre 28 dias e 23 meses)

2-4 ml/kg/h para crianças em idade escolar (entre 2 anos e 11 anos)

Administração:

A administração é efetuada por via intravenosa.

Esta solução pode ser administrada antes, durante e após uma transfusão sanguínea.

Devido à sua iso-osmolalidade, esta solução pode ser administrada através de uma veia periférica.

4.3 Contraindicações

A solução está contraindicada em doentes que apresentem:

Hipercloremia

Hipernatremia

Hipercalcemia

Falência renal

Bloqueio cardíaco

Alcalose metabólica ou respiratória

Hipocalcemia ou hipocloridria

A utilização concomitante com diuréticos poupadores de potássio (amilorida, canreonato de potássio, espironolactona, triantereno) (ver 4.5),

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

As perfusões de grande volume devem ser utilizadas sob condições específicas de monitorização em doentes com insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal.

O estado clínico e os parâmetros laboratoriais do doente (equilíbrio hídrico, eletrólitos sanguíneos e urinários, bem como o equilíbrio ácido-base) devem ser monitorizados durante a utilização desta solução. O nível plasmático de potássio do doente deve ser monitorizado de forma particularmente cuidadosa em doentes com risco de hipercaliemia.

As soluções contendo cloreto de sódio devem ser administradas cuidadosamente aos doentes com hipertensão, insuficiência cardíaca, edema periférico ou pulmonar, função renal comprometida, pré-eclampsia, aldosteronismo ou outras condições associadas à retenção de sódio (ver também 4.5 - Interações medicamentosas e outras formas de interação).

As soluções contendo sais de potássio devem ser administradas com precaução a doentes com doenças cardíacas ou condições predisponentes à hipercaliemia, tais como insuficiência renal ou adrenocortical, desidratação aguda ou extensa destruição de tecidos conforme ocorre nas queimaduras graves (ver também 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação).

As associações seguintes não são recomendadas, aumentam a concentração de potássio no plasma e podem conduzir a hipercaliemia potencialmente fatal, em especial no caso de existir uma falência renal a aumentar os efeitos da hipercaliemia (ver 4.5):

- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) e, por extrapolação, antagonistas do recetor da angiotensina II: hipercaliemia potencialmente letal;
- Tacrolimus, ciclosporina.

Embora a solução de Solução polielectrolítica Basi tenha uma concentração de potássio similar à concentração plasmática, é insuficiente para provocar um efeito útil em casos de deficiência grave de potássio, não devendo portanto ser utilizada para esse objetivo.

Os sais parentéricos de magnésio devem ser utilizados com precaução em casos menos graves de insuficiência renal e em doentes com miastenia gravis. Os doentes deverão ser monitorizados relativamente a sinais clínicos de excesso de magnésio, particularmente quando estejam a ser tratados para eclampsia. (ver também 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação).

A administração no período pós-operatório imediatamente a seguir à recuperação de um bloqueio neuromuscular deverá ser efetuada com cuidado, uma vez que os sais de magnésio podem conduzir a um efeito recurarisante.

A perfusão da solução de Solução polielectrolítica Basi pode causar alcalose metabólica devido à presença de iões acetato.

A administração de Solução polielectrolítica em tratamento parentérico prolongado requer que seja fornecido ao doente um complemento nutricional adequado.

Quando utilizado concomitantemente com nutrição parentérica, o fornecimento de eletrólitos deve ser levado em conta e ajustado.

A perfusão de volumes elevados deve ser utilizada sob monitorização específica em doentes com insuficiência cardíaca ou pulmonar e em doentes com libertação de

vasopressina não-osmótica (incluindo SIADH), devido ao risco de hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar (ver abaixo).

Hiponatremia

Os doentes com libertação de vasopressina não-osmótica (p. ex., em doenças agudas, dor, stress pós-operatório, infeções, queimaduras e doenças do SNC), doentes com doenças cardíacas, hepáticas e renais e doentes expostos a agonistas da vasopressina (ver secção 4.5) apresentam um risco particular de hiponatremia aguda após perfusão de fluidos hipotónicos. A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômitos. Os doentes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesões cerebrais graves, irreversíveis e potencialmente fatais.

Crianças, mulheres em idade fértil e doentes com resposta cerebral reduzida (p. ex., meningite, hemorragia intracraniana, contusão cerebral e edema cerebral) apresentam um risco particular de edema cerebral grave e potencialmente fatal causado por hiponatremia aguda.

Este medicamento contém 3,25 mg de sódio por mililitro, equivalente a 0,16% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Ringer com Lactato BASI é considerado com alto teor em sódio. Isto deve ser tido em conta principalmente em doentes a seguir uma dieta com pouco sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interação relacionada com a presença de sódio:

-Corticoides/esteroides e carbenoxolona, que estão associados à retenção de sódio e de água (com edema e hipertensão).

Interação relacionada com a presença de potássio:

As associações seguintes aumentam a concentração de potássio no plasma e podem conduzir a hipercaliemia potencialmente fatal em especial no caso de existir uma falência renal a aumentar os efeitos da hipercaliemia.

Associação contraindicada:

Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, canreonato de potássio, espironolactona, triantereno, isolados ou em associação) (ver 4.3),

Associação não recomendada:

-Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) e, por extrapolação, antagonistas de receptores da angiotensina II: hipercaliemia potencialmente letal (ver 4.4),
-Tacrolímus, ciclosporina, (ver 4.4);

Interação relacionada com presença de magnésio:

-Bloqueadores neuromusculares como a tubocurarina, suxametónio e vecurónio cujos efeitos são potenciados pela presença do magnésio.
-Acetilcolina, cuja libertação e efeitos são reduzidos pelos sais de magnésio, podendo contribuir para o bloqueio neuromuscular.
-Antibacterianos aminoglicosídeos e nifedipina que têm efeitos aditivos com o magnésio parentérico e potenciam o bloqueio neuromuscular.

Interação relacionada com a presença de acetato (que são metabolizados em bicarbonato):

-Fármacos ácidos como os salicilatos, barbitúricos e lítio, cuja depuração renal é aumentada pela alcalinização da urina pelo bicarbonato, que resulta do metabolismo do acetato.

-Fármacos alcalinos, nomeadamente simpatomiméticos (p. ex., efedrina, pseudoefedrina) e estimulantes (p. ex., sulfato de dexanfetamina, cloridrato de fenfluramina), cuja semivida é prolongada (eliminação mais lenta).

Medicamentos que causam um aumento do efeito da vasopressina

Os medicamentos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, levando a uma redução da excreção renal de água sem eletrólitos, e podem aumentar o risco de hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar na sequência de um tratamento inadequadamente equilibrado com fluidos IV (ver secções 4.2, 4.4 e 4.8).

- Os medicamentos que estimulam a libertação de vasopressina incluem: Clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Os medicamentos que potenciam a ação da vasopressina incluem: Clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Os análogos da vasopressina incluem: Desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina

Outros medicamentos que aumentam o risco de hiponatremia também incluem os diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Solução polielectrolítica Basi, solução para perfusão pode ser utilizada durante a gravidez e o aleitamento, dentro dos intervalos fisiológicos, desde que o equilíbrio eletrolítico e hídrico seja controlado. Quando é adicionada outra medicação, deve ser considerada a natureza do fármaco e a sua utilização durante a gravidez e o aleitamento. Não são esperadas consequências ao nível da fertilidade pela administração deste medicamento.

Solução polielectrolítica Basi deve ser administrado com especial cuidado em mulheres grávidas durante o parto, particularmente quanto ao sódio sérico se administrado em combinação com oxitocina (ver secções 4.4, 4.5 e 4.8).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não são relevantes.

4.8 Efeitos indesejáveis

Foram relatados casos raros dos seguintes efeitos indesejáveis ocorridos durante ou depois da perfusão do Solução polielectrolítica Basi, solução para perfusão.

Hipervolemia, tromboflebitis, trombozes venosas, febre, dor no local de inserção do cateter, reação no local de inserção do cateter, flebitis no local de inserção do cateter, irritação e infeção no local de inserção do cateter e extravasamento.

Casos isolados de hipersensibilidade, alergias, convulsões e urticária, têm sido associados com a administração de Solução polielectrolítica Basi.

Sistema Órgãos	Classificação de	Frequência	Sintomas (termos LLT MedDRA 7.0)
-------------------	------------------	------------	-------------------------------------

Doenças do sistema imunitário	Muito raro (<1/10.000)	Reação de hipersensibilidade Reação alérgica
Doenças do metabolismo e da nutrição	Raro (1/1000 a 1/10.000) Desconhecida	Hipervolemia Hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar*
Doenças do sistema nervoso	Muito raro (<1/10.000) Desconhecida	Convulsões Encefalopatia hiponatrémica*
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito raro (<1/10.000)	Urticária
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Raro (1/1000 a 1/10.000)	Febre Dor no local de inserção do catéter Reação no local de inserção do catéter Flebites no local de inserção do catéter Irritação no local de inserção do catéter Infecção no local de inserção do catéter Extravasão
Exames complementares de diagnóstico	Desconhecido	Resultados laboratoriais falsamente positivos (Bio-Rad Laboratoires - teste EIA Platelia Aspergillus (ver secção 4.4).

*A hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar pode causar lesões cerebrais irreversíveis e morte devido ao desenvolvimento de encefalopatia hiponatrémica aguda, frequência desconhecida (ver secções 4.2, 4.4, 4.5).

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.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A utilização excessiva ou a administração demasiado rápida pode levar à sobrecarga de água e de sódio, com um risco de edema, especialmente quando existe uma excreção renal de

sódio deficiente. Neste caso, pode ser necessária uma diálise renal extra.

A administração excessiva de potássio pode levar ao desenvolvimento de hipercalemia, especialmente em doentes com disfunção 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, que apresenta como sinais importantes a perda dos reflexos de tendões profundos e depressão respiratória, ambos devidos ao bloqueio neuromuscular. Outros sintomas de hipermagnesemia podem incluir náusea, vômitos, rubor da pele, sede, hipotensão devida à vasodilatação periférica, sonolência, confusão, fraqueza muscular, bradicardia, coma e paragem cardíaca. Um doente com hipermagnesemia supraletal foi tratado com êxito utilizando-se ventilação assistida, cloreto de cálcio, administrado por via intravenosa e diurese forçada por perfusões de manitol.

A administração excessiva de sais de cloreto pode provocar uma perda de bicarbonato com um efeito acidificante.

A administração excessiva de compostos como o acetato de sódio, que é metabolizado para formar o anião bicarbonato, pode levar à hipocalcemia e à acidose metabólica, especialmente em doentes com função renal diminuída. Os sintomas podem incluir alterações do humor, fadiga, falta de ar, fraqueza muscular e batimentos cardíacos irregulares. Pode desenvolver-se hipertonciedade muscular, contrações e tetania, especialmente em doentes hipocalcémicos. O tratamento da alcalose metabólica associada à sobredosagem de bicarbonato consiste principalmente na correção apropriada do equilíbrio de hídrico e de eletrólitos.

Quando a sobredosagem está associada a medicações adicionadas à solução perfundida, os sinais e sintomas da perfusão excessiva estarão relacionados com a natureza do aditivo que está a ser utilizada. Em caso de perfusão accidental excessiva, o tratamento deve ser descontinuado e o doente deve ser observado quanto aos sinais e sintomas apropriados relativos ao fármaco administrado. Devem ser aplicadas as adequadas medidas sintomáticas e de suporte, conforme necessário.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.2.8 – Corretivos das alterações hidroeletrólíticas. Outros.
Código ATC: B05BB01

Solução polielectrolítica Basi é uma solução isotónica de eletrólitos que tem como principal efeito a expansão do compartimento extracelular, incluindo o fluido intersticial e o fluido intravascular.

Os eletrólitos que constituem esta solução e as respetivas concentrações foram definidos de forma a equipararem-se aos do plasma.

As propriedades farmacológicas de Solução polielectrolítica Basi são as dos seus componentes (água, sódio, potássio, magnésio, cloreto, acetato).

A água é um componente essencial de todos os tecidos (representa ca. 70% do total do peso corporal). As necessidades diárias do adulto dependem de vários fatores (transpiração, nível de produção de urina) situando-se habitualmente entre os 2-3 litros. Existem vários

mecanismos que asseguram o equilíbrio hidroeletrólítico do organismo. A distribuição da água depende primariamente da concentração de eletrólitos nos vários compartimentos do organismo, sendo que o sódio desempenha o papel mais importante na manutenção do equilíbrio fisiológico.

O sódio é o principal catião do fluido extracelular e é responsável pela manutenção do volume e osmolalidade do mesmo, estando ainda envolvido na condução nervosa, contração muscular, equilíbrio ácido-base e captação dos nutrientes pelas células. As necessidades médias diárias de um indivíduo adulto são de 300 mg. A concentração plasmática normal situa-se entre 135-145 mmol/L.

O cloreto é o principal anião do fluido intracelular. Tem um papel no tamponamento ao nível dos glóbulos vermelhos quando ocorre a permuta entre oxigénio e dióxido de carbono. A excreção de sódio e cloreto está grandemente sob o controlo do rim, que mantém o equilíbrio entre o aporte e a excreção. A concentração plasmática normal é de 100-106 mmol/L.

O potássio é predominantemente um catião intracelular (onde se encontra em concentrações da ordem de 160 mEq/L). Apenas cerca de 2% do potássio do organismo se encontra no fluido extracelular. A concentração normal no plasma e fluidos extracelulares varia entre 3,5-5,0 mEq/L. Desempenha um papel importante em numerosos processos metabólicos e fisiológicos, incluindo a condução nervosa, a contração muscular e o equilíbrio ácido-base.

O cálcio é um constituinte normal dos tecidos e fluidos corporais. Encontra-se sobretudo nos ossos (99%), sendo que o restante (1%) é essencial para a condução nervosa, atividade muscular e coagulação sanguínea. Diversos fatores asseguram a manutenção da homeostasia do cálcio, e em particular o equilíbrio entre o aporte e a excreção (hormona paratiroide, calcitonina, vitamina D), de modo a manter a concentrações plasmática entre aproximadamente 2,15-2,60 mmol/L.

O magnésio é um catião essencial, envolvido em numerosas reações enzimáticas e processos fisiológicos, como transferência e armazenamento de energia, desenvolvimento esquelético, condução nervosa e contração muscular. Encontra-se maioritariamente no osso, músculo e tecidos moles, sendo que apenas cerca de 1% se encontra no fluido extracelular. A concentração normal no plasma varia entre 0,7-1,0 mmol/L (1,4-2,0 mEq/L).

O acetato é um precursor do ião bicarbonato e com tal é um agente alcalinizante. É rapidamente metabolizado pelas células de quase todos os tecidos, sendo convertido em bicarbonato numa relação praticamente equimolar. Relativamente ao lactato, apresenta a vantagem de o seu metabolismo não se encontrar significativamente afetado em indivíduos com perturbação da função hepática.

Quando é adicionada medicação a Solução polielectrolítica Basi a farmacodinâmica da solução como um todo dependerá da natureza do fármaco utilizado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas de Solução polielectrolítica Basi são aquelas dos seus componentes (água, sódio, potássio, magnésio, cloreto, acetato).

A homeostasia do sódio é complexa e fortemente associada ao equilíbrio hídrico. A osmolalidade e o volume do fluido extracelular são apertadamente regulados. Pequenas alterações na osmolalidade (concentrações plasmáticas de sódio) são corrigidas através da alteração do volume extracelular. Este equilíbrio da osmolalidade plasmática é alcançado através da secreção ou supressão da hormona antidiurética (ADH; vasopressina), que primariamente controla a excreção de água através do rim. Uma tendência no sentido da hiponatremia suprime a secreção de ADH e promove a perda renal de água; um aumento na secreção de ADH aumenta a reabsorção de água pelos

túbulos renais distais. Alterações no volume extracelular afetam também a libertação de ADH, independentemente da osmolalidade. Além disso, alterações no volume extracelular resultam na modulação da excreção renal de sódio. O conteúdo total do organismo em sódio é regulado pela excreção renal de sódio, que pode variar amplamente dependendo da ingestão dietética. Vários mecanismos estão envolvidos no controlo da excreção renal de sódio, nomeadamente o sistema renina-angiotensina, a taxa de filtração glomerular e os fatores natriuréticos. Uma redução do volume do fluido extracelular leva à produção de angiotensina II que estimula a secreção de aldosterona. A aldosterona promove a reabsorção de sódio pelos túbulos distais. Podem ocorrer efeitos significativos na homeostasia do sódio se houver insuficiência ou excesso de mineralocorticóides.

A excreção do potássio faz-se sobretudo pelo rim (normalmente, cerca de 80 a 90% do potássio da dieta é excretado na urina; o restante é excretado nas fezes e, em pequena extensão, no suor). O rim não tem grande capacidade de conservação do potássio, pelo que durante o jejum ou em doentes com diminuído aporte, as perdas continuam, resultando em depleção de potássio (hipocalemia). A concentração plasmática (normal: 3,5-5,0 mmol/L) é influenciada por fatores que afetam a transferência entre os fluidos extracelular e intracelular, como sejam as perturbações do equilíbrio ácido-base. O teor total do organismo é primariamente regulado por filtração glomerular e secreção tubular. A aldosterona aumenta a secreção renal e vários outros fatores podem afetar também a excreção renal de potássio: excreção de sódio, aporte dietético, pH plasmático. A insulina, agonistas beta-2 e aldosterona podem promover a captação celular de potássio. A entrada de potássio nas células e a sua retenção requer um transporte ativo (e feita contra o gradiente de concentração) pela bomba de sódio-potássio (enzima Na⁺/K⁺ ATPase).

A excreção do cálcio da dieta é maioritariamente feita pelas fezes (80%), sob a forma de sais insolúveis. A excreção urinária representa os restantes 20%. Diversos fatores asseguram a manutenção da homeostasia do cálcio (hormona paratiroide, calcitonina, vitamina D). Do total de 2,15-2,60 mmol/L de cálcio do plasma, normalmente cerca de 50% (1,1 – 1,3 mmol/L) encontra na forma ionizada, que é a forma fisiologicamente ativa. Cerca de 10% encontra-se complexado com aniões (principalmente fosfato e citrato) e o restante ligado a proteínas, principalmente à albumina. Assim, quando a concentração de albumina no plasma se encontra aumentada (e.g., desidratação) ou diminuída (e.g., doenças malignas), a fração de cálcio ionizado encontra-se correspondentemente alterada.

A homeostasia do magnésio parece ser primariamente regulada pelo rim, local onde é extensamente reabsorvido. O osso atua como um reservatório para amortecer as flutuações plasmáticas. O magnésio é ativamente absorvido no trato gastrointestinal.

O acetato é rapidamente metabolizado pelas células de quase todos os tecidos, sendo convertido em bicarbonato, sem a participação do fígado, numa relação praticamente equimolar.

Situações especiais que podem afetar a farmacocinética

Insuficiência hepática

A capacidade tampão da Solução polielectrolítica Basi deve-se essencialmente à presença de acetato, o qual é metabolizado, com produção de bicarbonato, pelas células de praticamente todos os tecidos. Assim, ao contrário das soluções contendo lactato, pode ser administrado mesmo em caso de insuficiência hepática.

Insuficiência renal

O rim é o principal órgão de eliminação hidrossalina. A anúria ou a insuficiência renal, em que capacidade de excreção hidrossalina está comprometida, são contra-indicações à utilização de soluções como a Solução polielectrolítica Basi. Em doentes com função renal diminuída, a administração de soluções contendo sódio ou potássio pode originar

sobrecarga destes iões. As soluções contendo potássio devem ser usadas com extrema precaução ou estão mesmo contraindicadas em doentes com hipercalemia, insuficiência renal grave e outras condições clínicas em que exista retenção de potássio. As soluções contendo sódio devem ser usadas com extrema precaução ou estão mesmo contraindicadas em doentes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e outras condições clínicas em que exista edema com retenção de sódio.

Quando é adicionada medicação a Solução polielectrolítica Basi, a farmacocinética global da solução irá depender da natureza do fármaco utilizado.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica de Solução polielectrolítica Basi, em animais não são relevantes, dado que os seus constituintes são componentes fisiológicos no plasma animal e humano.

Não são esperados efeitos tóxicos nas condições de aplicação clínica.

A segurança de potenciais aditivos deve ser considerada em separado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido clorídrico;

Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

A incompatibilidade do medicamento a ser adicionado à solução deve ser avaliada antes da adição.

Devem ser consultadas as instruções de utilização do medicamento a ser adicionado.

Antes de adicionar um fármaco, deve ser verificada a sua solubilidade e estabilidade em água no pH de Solução polielectrolítica Basi.

Os aditivos que se sabe serem incompatíveis não devem ser utilizados.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade na embalagem de origem:

3 anos.

Após a adição de qualquer aditivo, a estabilidade físico-química da Solução polielectrolítica Basi deve ser determinada antes da utilização.

Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os prazos de validade em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2 – 8°C, exceto quando a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e aprovadas.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A solução é acondicionada em frascos de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e 1000 ml de capacidade.

O sistema de fecho consiste numa rolha de borracha recoberta por uma cápsula de proteção em alumínio (flip-off) ou com tampa de plástico (Pull-off ou Twin-head) com uma borracha interna.

A embalagem corresponde a um frasco, que posteriormente é agrupado em embalagens de transporte.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

Utilizar apenas se a solução estiver límpida, sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado. Administrar imediatamente após a inserção do conjunto de perfusão.

A solução deve ser administrada com equipamento estéril, utilizando-se técnicas assépticas.

O equipamento deve ser preenchido com a solução para evitar a entrada de ar no sistema.

Os aditivos podem ser introduzidos antes da perfusão ou durante a mesma, através do local de injeção. Quando são utilizados aditivos, verificar a isotonicidade antes da administração parentérica. É obrigatória uma mistura asséptica cuidadosa e completa de qualquer aditivo.

As soluções contendo aditivos devem ser utilizadas imediatamente e não devem ser armazenadas.

A adição de outros medicamentos ou a utilização de uma técnica de administração incorreta podem causar o aparecimento de reações febris, devido à possível introdução de pirogénios.

Em caso de reação adversa, a perfusão tem de ser imediatamente interrompida.

Eliminar após uma única utilização.

Eliminar qualquer porção remanescente.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5382759 - 1 frasco para injetáveis de 1000 ml

Nº de registo: 5382742 - 1 frasco para injetáveis de 500 ml

Nº de registo: 5382734 - 1 frasco para injetáveis de 250 ml

Nº de registo: 5382726 - 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Nº de registo: 5382718 - 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Nº de registo: 5397211 - 10 frascos para injetáveis de 1000 ml
Nº de registo: 5397203 - 20 frascos para injetáveis de 500 ml
Nº de registo: 5803440 - 1 frasco para injetáveis de 1000 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5803531 - 1 frasco para injetáveis de 500 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5803622 - 1 frasco para injetáveis de 250 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5803804 - 1 frasco para injetáveis de 100 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5803861 - 1 frasco para injetáveis de 50 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5803937 - 10 frascos para injetáveis de 1000 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5804018 - 20 frascos para injetáveis de 500 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5804331 - 1 frasco para injetáveis de 1000 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5804406 - 1 frasco para injetáveis de 500 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5804422 - 1 frasco para injetáveis de 250 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5804430 - 1 frasco para injetáveis de 100 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5804448 - 1 frasco para injetáveis de 50 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5804455 - 10 frascos para injetáveis de 1000 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5804463 - 20 frascos para injetáveis de 500 ml com tampa twin-head

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

Data da primeira autorização: 26 de abril de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO