

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Solução polielectrolítica com glucose Basi, Solução para perfusão.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glucose monohidratada 55,00 mg/ml

Cloreto de sódio: 5,85 mg/ml

Cloreto de potássio: 0,30 mg/ml

Cloreto de magnésio hexahidratado: 0,25 mg/ml

Cloreto de cálcio dihidratado: 0,37 mg/ml

Acetato de sódio trihidratado: 5,17 mg/ml

	Na+	K+	Mg++	Ca++	Cl-	CH ₃ COO-	C ₆ H ₁₁ O ₇
mEq/L	141.2	4.0	2.5	5.0	111.6	38.0	50.0
mmol/L	141.2	4.0	5.0	10.0	111.6	38.0	50.0

Solução polielectrolítica com glucose Basi contém 50 mg/ml de glucose, o que corresponde a cerca de 170 kcal/L.

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.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio (E223).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão. Solução límpida, isenta de partículas visíveis.

Solução polielectrolítica com glucose Basi tem um pH de aproximadamente 5,7 e uma osmolaridade de aproximadamente 579 mOsm/L.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O medicamento Solução polielectrolítica com glucose Basi está indicado para:

Desidratação de predomínio extracelular, independentemente da causa (vômitos, diarreias, fístulas, etc.), com aporte de carboidratos;
Hipovolemia independentemente da causa (choque hemorrágico, queimaduras, perda hídrica e eletrolítica no peri-operatório);
Acidose metabólica ligeira.

4.2 Posologia e modo de administração

Via intravenosa.

Adultos, idosos, adolescentes e crianças

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

A dose recomendada é de:

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

- para bebés e crianças:

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

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

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

Velocidade de administração:

A velocidade de perfusão é normalmente de 40 ml/kg/24h em adultos, idosos e adolescentes. Quando utilizado para substituição de fluído 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.)

A velocidade de perfusão não deve exceder as capacidades de oxidação da glucose do doente, de forma a evitar a hiperglicemia. Portanto, a velocidade máxima de administração aguda varia de 5mg/kg/min para adultos a 10-18 mg/kg/min para bebés e crianças, dependendo da idade e da massa corporal total.

Administração:

A administração é realizada por via intravenosa.

As soluções de glucose NÃO devem ser administradas através do mesmo equipamento de perfusão do que o sangue total, porque pode ocorrer hemólise e coágulos de sangue.

Devido à sua hiperosmolalidade, esta solução NÃO pode ser administrada por uma veia periférica.

O equilíbrio de fluidos, a glucose sérica, o sódio sérico e outros eletrólitos podem ter de ser monitorizados antes e durante a administração, especialmente em doentes com aumento da libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) e em doentes comedicação com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia.

A monitorização do sódio sérico é particularmente importante no caso dos fluidos fisiologicamente hipotónicos. Solução polielectrolítica com glucose Basi pode tornar-se extremamente hipotónico após a administração devido à metabolização da glucose no organismo (ver secções 4.4, 4.5 e 4.8).

4.3 Contraindicações

A solução é contraindicada em doentes que apresentam:

Hipercloremia

Hipernatremia

Hipercalemia

Falência renal

Bloqueio cardíaco

Alcalose metabólica ou respiratória

Hipocalcemia ou hipocloridria

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

A solução está também contraindicada em casos de diabetes não compensada, outras intolerâncias conhecidas à glucose (como situações de stress metabólico), coma hiperosmolar, hiperglicemia, hiperlactatemia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Solução polielectrolítica com glucose Basi, solução para perfusão é uma solução hipertónica, com uma osmolaridade aproximada de 579 mOsm/L. As perfusões de grande volume devem ser utilizadas sob condições específicas de monitorização em doentes com insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal.

O estado clínico do doente e os parâmetros laboratoriais (equilíbrio de fluidos, eletrólitos do sangue e da urina, bem como o equilíbrio ácido-base) devem ser monitorizados durante a utilização desta solução. O nível plasmático de potássio tem que ser sujeito a uma monitorização apertada em doentes em risco de hipercaliemia.

Se administrada a diabéticos ou a doentes com insuficiência renal, é necessária uma monitorização cuidadosa dos níveis de glucose e as necessidades de insulina e/ou potássio podem ser alteradas.

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, aldosterismo 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 destruição tecidular extensa 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 hipercalemia (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 Solução polielectrolítica com glucose 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 devem ser monitorizados quanto a sinais clínicos de excesso de magnésio, especialmente quando tratados para eclampsia (ver também 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação).

A administração no período pós-operatório, pouco depois da recuperação do bloqueio neuromuscular, deve ser efetuada com cuidado, visto que os sais de magnésio podem ter um efeito recurarizante.

A solução para perfusão Solução polielectrolítica com glucose Basi pode provocar alcalose metabólica devido à presença de iões acetato.

A perfusão de soluções contendo glucose pode ser contraindicada nas primeiras 24 horas após um traumatismo craniano e a concentração sanguínea de glucose deve ser cuidadosamente monitorizada em episódios de hipertensão intracraniana.

A administração de soluções contendo glucose pode levar à hiperglicemia. Nestes casos, recomenda-se não utilizar esta solução depois de ataques isquémicos agudos, visto que a hiperglicemia foi associada ao aumento das lesões cerebrais isquémicas e à recuperação deficiente.

Se ocorrer hiperglicemia, a velocidade de perfusão deve ser ajustada, ou deve ser administrada insulina. Devido à presença de glucose, a solução Solução polielectrolítica com glucose Basi não deve ser administrada concomitantemente com uma transfusão sanguínea massiva (risco de pseudoaglutinação).

Durante o tratamento parentérico prolongado, deve ser administrado ao doente um complemento nutricional adequado. Deve ser considerada a administração de um complemento de eletrólitos, convenientemente ajustada.

As soluções para perfusão intravenosa de glucose são normalmente soluções isotónicas. No entanto, no organismo, os fluidos que contêm glucose podem tornar-se extremamente hipotónicos devido à rápida metabolização da glucose (ver secção 4.2).

Dependendo da tonicidade da solução, do volume e da velocidade de perfusão, bem como do estado clínico subjacente do doente e da sua capacidade para metabolizar a glucose, a administração intravenosa da glucose pode causar desequilíbrios de eletrólitos e, mais importante, hiponatremia hipo- ou hiperosmótica.

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 e contusão 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.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio (E223), pelo que pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncoespasmos.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito hiperglicémico desta solução pode modificar as necessidades de insulina de doentes diabéticos.

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 hipercalemia potencialmente fatal em especial no caso de existir uma falência renal a aumentar os efeitos da hipercalemia.

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 dos receptores da angiotensina II: hipercalemia potencialmente letal (ver 4.4),

-Tacrolimus, ciclosporina, (ver 4.4),

Interação relacionada com a presença de magnésio:

Bloqueadores neuromusculares como a tubocurarina, suxametônio e vecurônio cujos efeitos são aumentados 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 aumentam 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, resultante 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 aumentam 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).

- Medicamentos que estimulam a libertação de vasopressina, p. ex.: Clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodiox-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Medicamentos que potenciam a ação da vasopressina, p. ex.: Clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Análogos da vasopressina, p. ex.: 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 com glucose Basi, solução para perfusão pode ser utilizada durante a gravidez e o aleitamento, dentro dos intervalos fisiológicos, mantendo-se controlado o equilíbrio eletrolítico e hídrico. 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 com glucose Basi deve ser administrada com especial cuidado em mulheres grávidas durante o parto, particularmente se for administrado em combinação com oxitocina devido ao risco de hiponatremia (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 com Solução polielectrolítica com glucose Basi, solução para perfusão.

Hipervolemia, tromboflebitis, trombose venosa, 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 com glucose Basi, solução para perfusão.

Frequência	Sistema Classificação Órgãos	Sintomas (termos LLT MedDRA 7.0)
Raro (1/1,000 a 1/10,000)	Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipervolemia
	Vasculopatias	Tromboflebitis Trombose venosa
	Perturbações gerais e alterações do local de administração	Febre Dor no local de inserção do cateter Reação no local de inserção do cateter Flebitis no local de inserção do cateter Irritação no local de inserção do cateter Infeção no local de inserção do cateter Extravasamento
Muito raro (<1/10,000)	Doenças do sistema imunitário	Reacção de hipersensibilidade Reacção alérgica
	Doenças do sistema nervoso	Convulsões
	Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Urticária
	Doenças do metabolismo e da nutrição	Hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar*
Desconhecida	Doenças do sistema nervoso	Encefalopatia hiponatrémica*

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

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 administração excessiva de glucose pode levar à hiperglicemia.

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 hipercaliemia, 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 hipercaliemia envolve a administração de cálcio, insulina (com glucose), bicarbonato de sódio, resinas de troca iónica 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 com 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 metabolizados para formar o anião bicarbonato, pode levar à hipocaliemia e à acidose metabólica, especialmente em doentes com disfunção renal. Os sintomas podem incluir alterações do humor, fadiga, falta de ar, fraqueza muscular e batimentos cardíacos irregulares. Pode desenvolver-se hipertonidade muscular, contrações e tetania, especialmente em doentes hipocalcémicos. O tratamento da alcalose metabólica associada à sobredosagem de bicarbonato consiste principalmente da correção apropriada do equilíbrio hídrico e de eletrólitos.

A administração prolongada ou a perfusão rápida de grandes volumes de soluções contendo glucose pode levar à hiperosmolaridade, desidratação, hiperglicemia, hiperglucosúria e diurese osmótica (devido à hiperglicemia).

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 utilizado. Em caso de perfusão excessiva acidental, o tratamento deve ser descontinuado

e o doente deve ser observado quanto aos sinais e sintomas apropriados relativos ao fármaco administrado. Devem ser tomadas as medidas sintomáticas e de suporte de acordo com as necessidades.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.2.8 – Corretivos das alterações hidroeletrólíticas. Outros.
Código ATC: B05BB02

Solução polielectrolítica com glucose Basi é uma solução para perfusão de eletrólitos em glucose, com uma osmolaridade aproximada de 579 mOsm/L que tem como principal efeito a expansão do compartimento extracelular, incluindo o fluido intersticial e o fluido intravascular, com uma fonte de energia. Os eletrólitos constituintes da solução de Solução polielectrolítica com glucose Basi e as suas concentrações foram definidos de forma a equipararem-se às do plasma.

As propriedades farmacológicas da solução Solução polielectrolítica com glucose Basi são as dos seus componentes (água, glucose, 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 osmolaridade 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 paratíroide, calcitonina, vitamina D), de modo a manter as concentrações plasmáticas 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.

A glucose é a principal fonte de energia do metabolismo celular e é um substrato metabólico usado oralmente e por via intravenosa como fornecedor de calorías em doentes incapazes de os obter por via digestiva. A glucose administrada parenteralmente oxida até dióxido de carbono e água e fornece 3,4 calorías por grama de monohidrato de d-glucose (peso molecular 198,17). A administração intravenosa de glucose pode induzir diurese, diminuição das proteínas plasmáticas e perdas de azoto; promove a deposição de glicogénio e diminui ou previne a cetose, se forem fornecidas doses suficientes.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas de Solução polielectrolítica com glucose Basi, solução para perfusão são as dos iões incluídos na sua composição (glucose, 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 factores 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.

As duas principais vias metabólicas da glucose são a neoglucogénese (armazenamento de energia) e a glucogenólise (libertação de energia). Todas as células do organismo são capazes de oxidar glucose e esta representa a principal forma de energia no metabolismo celular.

Situações especiais que podem afetar a farmacocinética

Insuficiência hepática

A capacidade tampão da Solução polielectrolítica com glucose 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 contraindicações à utilização de soluções como a Solução polielectrolítica com glucose 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 com glucose Basi, a farmacocinética da solução como um todo dependerá da natureza do fármaco utilizado.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica do medicamento Solução polielectrolítica com glucose Basi, solução para perfusão em animais não são relevantes, dado que os seus constituintes são componentes fisiológicos no plasma animal e humano. Não são de se esperar 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

Excipientes:

Ácido clorídrico

Hidróxido de sódio

Metabissulfito de sódio (E223)

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, verificar a sua solubilidade e estabilidade em água no pH de Solução polielectrolítica com glucose Basi solução para perfusão (pH - 4,0 – 6,0). As soluções de glucose 5% não são compatíveis com o sangue ou glóbulos vermelhos, uma vez que foram reportadas hemólise e aglutinação.

Os aditivos reconhecidamente 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 com glucose 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).

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: 5382700 – 1 frasco para injetáveis de 1000 ml
Nº de registo: 5382676 – 1 frasco para injetáveis de 500 ml
Nº de registo: 5382668 – 1 frasco para injetáveis de 250 ml
Nº de registo: 5382650 – 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Nº de registo: 5382643 – 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Nº de registo: 5397179 – 10 frascos para injetáveis de 1000 ml
Nº de registo: 5397161 – 20 frascos para injetáveis de 500 ml

Nº de registo: 5812060 – 1 frasco para injetáveis de 50 ml em 100 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5812177 – 1 frasco para injetáveis de 100 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5812201 – 1 frasco para injetáveis de 250 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5812219 – 1 frasco para injetáveis de 500 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5812227 – 1 frasco para injetáveis de 1000 mL com tampa pull-off
Nº de registo: 5812235 – 20 frascos para injetáveis de 500 ml com tampa pull-off
Nº de registo: 5812243 – 10 unidades para injetáveis de 1000 ml com tampa pull-off

Nº de registo: 5812250 – 1 frasco para injetáveis de 50 ml em 100 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5812268 – 1 frasco para injetáveis de 100 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5812276 – 1 frasco para injetáveis de 250 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5812300 – 1 frasco para injetáveis de 500 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5812318 – 1 frasco para injetáveis de 1000 mL com tampa twin-head
Nº de registo: 5812326 – 20 frascos para injetáveis de 500 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5812326 – 20 frascos para injetáveis de 500 ml com tampa twin-head
Nº de registo: 5812334 – 10 unidades para injetáveis de 1000 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