

Plasma Lyte  
Solução de eletrólitos pH 7,4

Baxter Hospitalar Ltda.

Bolsa plástica viaflex contendo 500 mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Plasma Lyte  
Solução de eletrólitos pH 7,4

### APRESENTAÇÕES

Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.

### SOLUÇÃO INJETÁVEL

### VIA INTRAVENOSA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução de Plasma Lyte contém:

Nome do componente	Quantidade
cloreto de sódio	526 mg
gliconato de sódio	502 mg
acetato de sódio triidratado	368 mg
cloreto de potássio	37 mg
cloreto de magnésio	30 mg
hidróxido de sódio para ajuste de pH pH 7,4 (6,5-8,0)	

Concentração iônica (mEq/L):	
Nome	Concentração iônica
sódio	140
potássio	5
magnésio	3
cloreto	98
acetato	27
gliconato	23
Osmolaridade: 294 mOsmol/L** (calculada)	
Valor calórico 21 kcal/L	

\*\* A faixa normal de osmolaridade fisiológica é de 280 a 310 mOsmol/L. A utilização de soluções substancialmente hipertônicas (solução que apresenta maior quantidade de substâncias que outra solução) pode causar danos nas veias.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plasma Lyte pH 7,4 é indicado como fonte de água e eletrólitos (como sódio, potássio, magnésio, cálcio e/ou fósforo) ou como agente alcalinizante (capacidade para neutralizar ácidos).

Plasma Lyte pH 7,4 é compatível com sangue ou componentes sanguíneos. Pode ser utilizado antes ou após a infusão de sangue através do mesmo equipo de infusão (estrutura destinada à introdução de grande volume de líquido na corrente sanguínea), adicionado ou infundido juntamente com componentes sanguíneos, ou usado como diluente na transfusão de concentrado de hemácias (glóbulos vermelhos). Plasma Lyte pH 7,4 e solução de cloreto de sódio 0,9% são igualmente compatíveis com sangue ou componentes sanguíneos.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Plasma Lyte pH 7,4 é uma fonte rica de água e eletrólitos, e é capaz de induzir a diurese (eliminação de urina) dependendo da condição clínica do paciente.

Plasma Lyte pH 7,4 produz um efeito metabólico alcalinizante. Os íons de acetato e gliconato são transformados em dióxido de carbono (gás carbônico) e água, consumindo os cátions de hidrogênio.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento é contraindicado em caso de alergia a qualquer um dos componentes do produto.**

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

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para atender as necessidades do organismo), insuficiência renal grave (mau funcionamento dos rins) e em estados clínicos em que há edema (inchaço) com retenção de sódio.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com hipercalemia (aumento da quantidade de potássio no sangue), insuficiência renal severa e em condições em que há retenção de potássio.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com alcalose metabólica ou respiratória (pH do sangue acima do normal). A utilização de íons acetato e gliconato deve ser feita com muito cuidado em condições em que há maior nível ou utilização prejudicada desses íons, tal como na insuficiência hepática grave.

A utilização intravenosa de Plasma Lyte pH 7,4 pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição das quantidades de eletrólitos no soro sanguíneo, super-hidratação (excesso de reposição de água e eletrólitos), estados congestivos (acúmulo anormal ou excessivo de sangue em uma parte do corpo) ou edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão). O risco de estados de diluição é inversamente proporcional às concentrações de eletrólitos da injeção. O risco de sobrecarga de soluto em causar estados congestivos com edema periférico e pulmonar é diretamente proporcional às concentrações de eletrólito da injeção.

Em pacientes com função renal diminuída, a utilização de Plasma Lyte pH 7,4 pode resultar em retenção de sódio ou potássio.

São necessárias avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas para monitorar as alterações do equilíbrio de fluidos, concentração de eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral (medicamentos não usados por via oral) prolongada ou sempre que a condição do paciente justificar essa avaliação.

Seu médico deve administrar Plasma Lyte pH 7,4 com cuidado. Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado exclusivamente por via intravenosa. O uso de outras vias não é recomendado.

### **Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco**

#### **Uso em crianças**

A segurança e a eficácia de Plasma Lyte pH 7,4 em pacientes pediátricos não foram estabelecidas por estudos clínicos adequados e monitorados. No entanto, o uso de soluções eletrolíticas na população pediátrica é mencionado em literatura médica. As advertências, precauções e reações adversas identificadas em outros grupos devem ser observadas na população pediátrica.

#### **Uso em idosos**

Estudos clínicos de Plasma Lyte pH 7,4 não incluíram números suficientes de participantes a partir de 65 anos de idade para determinar se essa população responde de forma diferente dos participantes mais jovens.

Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas entre pacientes idosos e os mais jovens. De modo geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa, geralmente começando no limite inferior da faixa posológica, refletindo a maior frequência de redução da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou terapia medicamentosa.

Ajustes de dose para idosos, crianças e outros grupos de risco estão descritos no item específico para estes casos.

### **Gravidez e Amamentação**

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com Plasma Lyte pH 7,4. Também não se sabe se Plasma Lyte pH 7,4 pode prejudicar o feto quando utilizado a uma gestante ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado em gestantes somente se indiscutivelmente necessário.

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

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:** não há informações sobre os efeitos de Plasma Lyte pH 7,4 sobre a capacidade de dirigir ou operar um automóvel ou outras máquinas pesadas.

### **Interações medicamentosas**

Não estão disponíveis informações completas sobre interações medicamentosas.

Deve-se ter cautela no uso de Plasma Lyte pH 7,4 em pacientes que recebem corticosteroides (conjunto de hormônios com efeito anti-inflamatório) ou corticotropina (hormônio da glândula hipofisária).

**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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Evitar calor excessivo.

Desde que respeitados os cuidados de conservação o medicamento apresenta uma validade de 15 meses a contar da data de sua fabricação.

A solução após a adição de medicamento também deve ser mantida à temperatura ambiente.

**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.**

**Não guardar a solução contendo aditivos.**

Plasma Lyte pH 7,4 é uma solução límpida.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

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

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

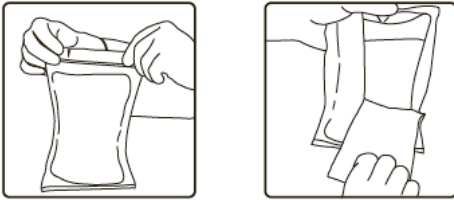
A solução é acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

**Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.** Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

## **NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

### **Para abrir**

Segurar o invólucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a bolsa, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

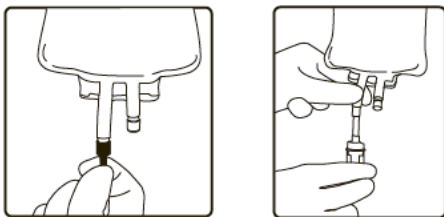
No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

**Nota:** Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento de uso.

Após a abertura do invólucro protetor, a solução deverá ser utilizada em até 30 dias para bolsas de 500 mL.

### **Preparação para Administração**

- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução cloreto de sódio 0,9% para administração.

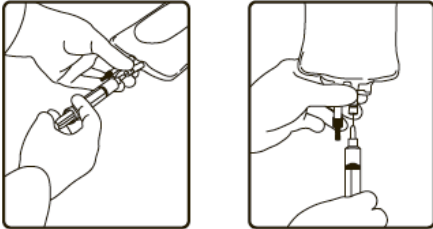
### **Para adição de medicamentos**

**Atenção:** verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

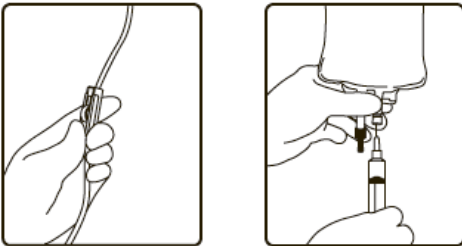
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

**Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:**

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:**

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

**Posologia**

A posologia deve ser seguida conforme a orientação médica. A posologia depende da idade, do peso e da condição clínica do paciente, bem como das determinações laboratoriais.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

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

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

As reações que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de utilização incluem febre, infecção no local da injeção, trombose venosa (formação de um coágulo nos vasos sanguíneos) ou flebite (inflamação da parede interna de uma veia) estendendo-se do local de injeção, extravasamento e hipervolemia (aumento do volume sanguíneo).

**Em caso de reações indesejáveis, suspender a infusão, procurar uma avaliação médica e guardar o restante do fluido para análise, se necessário.**

**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?**

O uso excessivo pode resultar em alcalose metabólica (pH do sangue acima do normal com quantidade aumentada de bicarbonato).

**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**

Reg. MS. N° 1.0683.0102  
Farm. Res.: Luiz Gustavo Tancsik  
CRF-SP N° 67.982

Registrado por:

**Baxter Hospitalar Ltda.**

Rua Henri Dunant, 1.383 - Torre B, 12° andar, conj. 1201 e 1204 – São Paulo – SP – Brasil.  
CNPJ: 49.351.786/0001-80

Fabricado e embalado por:

**Baxter Hospitalar Ltda.**

Avenida Engenheiro Eusébio Stevaux, 2555 - São Paulo - SP - Brasil.  
CNPJ 49.351.786/0002-61



Indústria Brasileira

Plasma Lyte é marca depositada em nome de Baxter International Inc.

Viaflex é marca de Baxter International Inc.

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

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/05/2015.**



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Plasma Lyte  
Solução de eletrólitos pH 7,4

### APRESENTAÇÕES

Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.

### SOLUÇÃO INJETÁVEL

### VIA INTRAVENOSA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução de Plasma Lyte contém:

Nome do componente	Quantidade
cloreto de sódio	526 mg
gliconato de sódio	502 mg
acetato de sódio triidratado	368 mg
cloreto de potássio	37 mg
cloreto de magnésio	30 mg
hidróxido de sódio para ajuste de pH pH 7,4 (6,5-8,0)	

Concentração iônica (mEq/L):	
Nome	Concentração iônica
sódio	140
potássio	5
magnésio	3
cloreto	98
acetato	27
gliconato	23
Osmolaridade: 294 mOsmol/L** (calculada)	
Valor calórico 21 kcal/L	

\*\* A faixa normal de osmolaridade fisiológica é de 280 a 310 mOsmol/L. A utilização de soluções substancialmente hipertônicas (solução que apresenta maior quantidade de substâncias que outra solução) pode causar danos nas veias.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plasma Lyte pH 7,4 é indicado como fonte de água e eletrólitos (como sódio, potássio, magnésio, cálcio e/ou fósforo) ou como agente alcalinizante (capacidade para neutralizar ácidos).

Plasma Lyte pH 7,4 é compatível com sangue ou componentes sanguíneos. Pode ser utilizado antes ou após a infusão de sangue através do mesmo equipo de infusão (estrutura destinada à introdução de grande volume de líquido na corrente sanguínea), adicionado ou infundido juntamente com componentes sanguíneos, ou usado como diluente na transfusão de concentrado de hemácias (glóbulos vermelhos). Plasma Lyte pH 7,4 e solução de cloreto de sódio 0,9% são igualmente compatíveis com sangue ou componentes sanguíneos.



## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Plasma Lyte pH 7,4 é uma fonte rica de água e eletrólitos, e é capaz de induzir a diurese (eliminação de urina) dependendo da condição clínica do paciente.

Plasma Lyte pH 7,4 produz um efeito metabólico alcalinizante. Os íons de acetato e gliconato são transformados em dióxido de carbono (gás carbônico) e água, consumindo os cátions de hidrogênio.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento é contraindicado em caso de alergia a qualquer um dos componentes do produto.**

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

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para atender as necessidades do organismo), insuficiência renal grave (mau funcionamento dos rins) e em estados clínicos em que há edema (inchaço) com retenção de sódio.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com hipercalemia (aumento da quantidade de potássio no sangue), insuficiência renal severa e em condições em que há retenção de potássio.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com alcalose metabólica ou respiratória (pH do sangue acima do normal). A utilização de íons acetato e gliconato deve ser feita com muito cuidado em condições em que há maior nível ou utilização prejudicada desses íons, tal como na insuficiência hepática grave.

A utilização intravenosa de Plasma Lyte pH 7,4 pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição das quantidades de eletrólitos no soro sanguíneo, super-hidratação (excesso de reposição de água e eletrólitos), estados congestivos (acúmulo anormal ou excessivo de sangue em uma parte do corpo) ou edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão). O risco de estados de diluição é inversamente proporcional às concentrações de eletrólitos da injeção. O risco de sobrecarga de soluto em causar estados congestivos com edema periférico e pulmonar é diretamente proporcional às concentrações de eletrólito da injeção.

Em pacientes com função renal diminuída, a utilização de Plasma Lyte pH 7,4 pode resultar em retenção de sódio ou potássio.

São necessárias avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas para monitorar as alterações do equilíbrio de fluidos, concentração de eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral (medicamentos não usados por via oral) prolongada ou sempre que a condição do paciente justificar essa avaliação.

Seu médico deve administrar Plasma Lyte pH 7,4 com cuidado. Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado exclusivamente por via intravenosa. O uso de outras vias não é recomendado.

### **Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco**

#### **Uso em crianças**

A segurança e a eficácia de Plasma Lyte pH 7,4 em pacientes pediátricos não foram estabelecidas por estudos clínicos adequados e monitorados. No entanto, o uso de soluções eletrolíticas na população pediátrica é mencionado em literatura médica. As advertências, precauções e reações adversas identificadas em outros grupos devem ser observadas na população pediátrica.

#### **Uso em idosos**

Estudos clínicos de Plasma Lyte pH 7,4 não incluíram números suficientes de participantes a partir de 65 anos de idade para determinar se essa população responde de forma diferente dos participantes mais jovens.

Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas entre pacientes idosos e os mais jovens. De modo geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa, geralmente começando no limite inferior da faixa posológica, refletindo a maior frequência de redução da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou terapia medicamentosa.

Ajustes de dose para idosos, crianças e outros grupos de risco estão descritos no item específico para estes casos.

### **Gravidez e Amamentação**

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com Plasma Lyte pH 7,4. Também não se sabe se Plasma Lyte pH 7,4 pode prejudicar o feto quando utilizado a uma gestante ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado em gestantes somente se indiscutivelmente necessário.

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

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:** não há informações sobre os efeitos de Plasma Lyte pH 7,4 sobre a capacidade de dirigir ou operar um automóvel ou outras máquinas pesadas.

### **Interações medicamentosas**

Não estão disponíveis informações completas sobre interações medicamentosas.

Deve-se ter cautela no uso de Plasma Lyte pH 7,4 em pacientes que recebem corticosteroides (conjunto de hormônios com efeito anti-inflamatório) ou corticotropina (hormônio da glândula hipofisária).

**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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Evitar calor excessivo.

Desde que respeitados os cuidados de conservação o medicamento apresenta uma validade de 15 meses a contar da data de sua fabricação.

A solução após a adição de medicamento também deve ser mantida à temperatura ambiente.

**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.**

**Não guardar a solução contendo aditivos.**

Plasma Lyte pH 7,4 é uma solução límpida.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

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

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

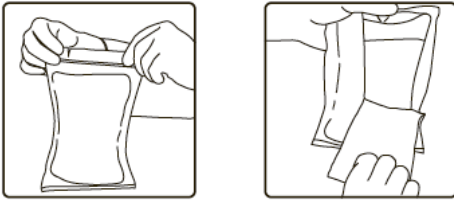
A solução é acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

**Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.** Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

## **NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

### **Para abrir**

Segurar o invólucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

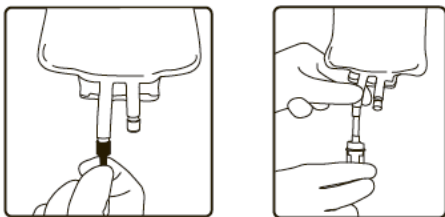
No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

### **Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.**

Após a abertura do invólucro protetor, a solução deverá ser utilizada em até 30 dias para bolsas de 500 mL.

### **Preparação para Administração**

- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução cloreto de sódio 0,9% para administração.

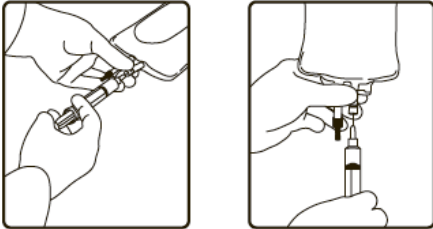
### **Para adição de medicamentos**

**Atenção:** verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

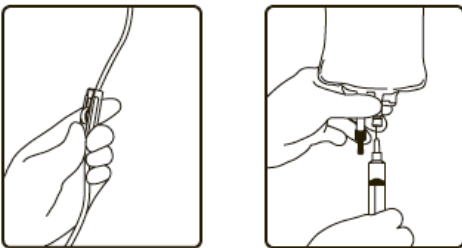
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

**Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:**

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:**

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

**Posologia**

A posologia deve ser seguida conforme a orientação médica. A posologia depende da idade, do peso e da condição clínica do paciente, bem como das determinações laboratoriais.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

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

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

As reações que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de utilização incluem febre, infecção no local da injeção, trombose venosa (formação de um coágulo nos vasos sanguíneos) ou flebite (inflamação da parede interna de uma veia) estendendo-se do local de injeção, extravasamento e hipervolemia (aumento do volume sanguíneo).

**Em caso de reações indesejáveis, suspender a infusão, procurar uma avaliação médica e guardar o restante do fluido para análise, se necessário.**

**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?**

O uso excessivo pode resultar em alcalose metabólica (pH do sangue acima do normal com quantidade aumentada de bicarbonato).

**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**

Reg. MS. N° 1.0683.0102  
Farm. Res.: Jônia Gurgel Moraes  
CRF-SP N° 10.616

Fabricado e embalado por:  
**Baxter Healthcare Corporation**  
Marion, NC – USA.

Importado e distribuído por:  
**Baxter Hospitalar Ltda.**  
Rua Henri Dunant, 1.383, Torre B, 12° andar, Conj. 1201 e 1204 – São Paulo – SP – Brasil.  
CNPJ 49.351.786/0001-80



Plasma Lyte é marca depositada em nome de Baxter International Inc.  
Viaflex é marca de Baxter International Inc.  
© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010. Todos os direitos reservados.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/05/2015.**



### Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2015	0450530/15-1	10461 - ESPECÍFICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão Inicial	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
27/05/2015	N/A	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Modo de uso	VP	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.