

□□□□□□

Lactato de Ringer e Glucose 5% Viaflo solução para perfusão

---

## FOLHETO INFORMATIVO

---

Leia atentamente este folheto

Contém um resumo da informação sobre Lactato de Ringer e Glucose 5% Viaflo solução para perfusão.

Em caso de dúvida, por favor consulte o seu médico, farmacêutico ou pessoal de enfermagem.

O que é Lactato de Ringer e Glucose 5% Viaflo solução para perfusão?

É um solução hipertónica para perfusão,

Cada 1000 ml de solução contém 6,00 g de Cloreto de sódio, 0,40 g de Cloreto de potássio, 0,27 g de Cloreto de cálcio di-hidratado e 3,20 g de Lactato de sódio e 50,0 g de Glucose (como mono-hidrato) em Água para preparações injectáveis o que provê 131 mmol de sódio, 5 mmol de potássio, 2 mmol de cálcio, 111 mmol de cloro e 29 mmol de lactato.

555 mOsm/l (aprox.)  
200 kcal/l

pH: 4.0 – 6.5

A solução destina-se a administração intravenosa e pode ser apresentada em embalagens de plástico de poliolefina/poliamida de 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, protegidas por um invólucro de plástico. Cada unidade corresponde a uma dose. Usar apenas sob supervisão médica.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

**BAXTER MÉDICO FARMACÊUTICA Lda.**

**Sintra Business Park**

**Zona Industrial da Abrunheira**

**Edifício 10**

**2710-089 SINTRA – PORTUGAL**

**Onde é fabricada?**

Lactato de Ringer e Glucose 5% Viaflo solução para perfusão pode ser fabricada em:

Baxter Healthcare Ltd

Baxter SA

Thetford

7860 Lessines

Norfolk

Bélgica

Reino Unido

Bieffe Medical Sabinañigo  
22666 Sabinañigo (Huesca)  
Espanha

**Para que é que se utiliza?**

Lactato de Ringer e Glucose 5% Viaflo solução para perfusão pode ser utilizada para os seguintes fins quando é necessária uma fonte de hidratos de carbono é necessária: )

Para restaurar o equilíbrio em fluídos e electrólitos ou para substituir o volume de fluído perdido em resultado de várias situações de índole médica (desidratação).

Para reposição de volume a curto prazo em caso de depleção de volume de sangue ou em caso de diminuição pressão arterial

Regulação ou manutenção do equilíbrio de acidose do sangue e/ou tratamento de um aumento moderado da acidose sanguínea (excepto se esta acidez for originada por um deficiente metabolismo do lactato pelo seu fígado).

ANTES DE RECEBER Lactato de Ringer e Glucose 5% Viaflo Solução para perfusão

Existem situações em que não deva ser utilizada?

A solução é segura para a utilização na maioria dos doentes, mas não deve administrar este medicamento se:

o seu volume de sangue ou de fluído for superior ao normal.

tiver infiltração de água nos tecidos (edema).

tiver um problema grave com os seus rins (com uma diminuição da quantidade de urina excretada ou supressão do fluxo urinário).

sofrer de insuficiência cardíaca descompensada.

o seu sangue já contém um nível anormalmente elevado de potássio, sódio, cálcio ou cloretos.

tem dificuldade em metabolizar o lactato (com um aumento da acidez do sangue) e/ou o seu sangue já tem níveis anormalmente altos de lactato.

o seu mecanismo de controlo da alcalinidade plasmática é disfuncional

encontra sob terapêutica com digitálicos.

O seu sangue contém níveis anormalmente elevados de glucose (diabetes não compensada)

Existem situações em que a administração deve ser feita com especial cuidado?

No caso de ter problemas com o seu coração ou pulmões, a perfusão de grandes volumes de solução será efectuada sob monitorização específica.

O nível de electrólitos e glucose no seu sangue será monitorizado durante a utilização desta solução. A acidez/alcalinidade do seu sangue também será monitorizada uma vez que o metabolismo do lactato no seu fígado tende a aumentar a alcalinidade sanguínea (diminui a acidez do sangue).

Se sofre de alguma das condições clínicas que se seguem, a solução ser-lhe-á administrada com especial cuidado, e provavelmente necessitará de exames adicionais para determinar se está apto a receber este medicamento:

(Devido à presença de sódio) condições associadas à retenção de sódio, tais como hipertensão, insuficiência cardíaca, infiltração e acumulação de líquido nos tecidos (edema), problemas renais, particularmente no caso de gravidez ou de níveis anormalmente elevados da hormona aldosterona no sangue.

(Devido à presença de potássio) condições associadas a doença cardíaca ou que conduzam a níveis anormalmente elevados de potássio (disfunção renal, desidratação grave ou destruição maciça de tecidos como acontece nas queimaduras graves).

(Devido à presença de cálcio) problemas renais, existência de cálculos (pedras) nos rins ou doenças associadas a elevadas concentrações de vitamina D (tais como algumas lesões cutâneas).

(Devido à presença de lactato) um problema com o seu fígado que o diminua a sua capacidade de metabolização do lactato.

Por favor, informe o seu médico no caso de ter ou ter tido no passado alguma destas condições.

Em caso de transfusão sanguínea concomitante, a solução não lhe será administrada através do mesmo sistema de perfusão uma vez que o cálcio e a glucose presentes na solução poderão causar a aglutinação do sangue (coagulação).

No caso de ser diabético, o médico tomará em linha de conta a quantidade de glucose perfundida com esta solução, podendo decidir ajustar as suas necessidades de insulina.

**Gravidez e Aleitamento:**

Não há restrição do uso no caso de gravidez ou aleitamento. O equilíbrio de fluídos e de electrólitos deve ser controlado.

O cálcio atravessa a placenta e é excretado no leite materno.

Por favor, informe o seu médico se está grávida ou a amamentar.

### **Posso tomar outros produtos medicinais ao mesmo tempo?**

Alguns fármacos alteram o efeito normal de Lactato de Ringer e Glucose 5% Viaflo Solução para perfusão, ou o seu efeito é alterado pela solução, e não devem ser utilizados em simultâneo uma vez que interagem clinicamente uns com os outros.

Se está a tomar algum destes fármacos, o seu médico não lhe administrará a solução.

Os seguintes medicamentos interagem com esta solução:

(Devido à presença de sódio) Corticóides/ esteróides e carbenoxolona, que estejam associados à retenção de sódio e água.

(Devido à presença de potássio)

Diuréticos poupadores de potássio (amiloride, espiranolactona, triamterene, em monoterapia ou em associação).

Inibidores das Enzimas de Conversão da Angiotensina (IECAs) e antagonistas dos receptores da angiotensina.

Tacrolimus, ciclosporina, que aumentam a concentração sérica de potássio, podendo conduzir a níveis fatais de potássio, particularmente se sofre de disfunção renal.

(Devido à presença de cálcio)

Digitálicos cardiotónicos, cujos efeitos são potenciados pela presença de cálcio podendo conduzir a uma alteração grave ou fatal do seu batimento cardíaco.

Diuréticos tiazídicos ou vitamina D, que podem conduzir a um nível excessivo de cálcio no sangue quando administrados concomitantemente com cálcio.

Bifosfonatos, flúor, fluoroquinolonas e tetraciclínas, que apresentam uma menor disponibilidade quando administrados com cálcio.

(Devido à presença de lactato metabolizado em bicarbonato que aumenta a alcalinidade do sangue e da urina)

Fármacos acídicos, tais como os salicilatos e os barbitúricos, que são mais rapidamente eliminados pelos rins.

Fármacos alcalinos, tais como os simpaticomiméticos (por exemplo efedrina, pseudoefedrina) e estimulantes (por exemplo sulfato de dexanfetamina, hidrocloreto de fenfluramina), que são eliminados mais lentamente.

Por favor, informe o seu médico se está a tomar, ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo qualquer medicamentos não sujeito a receita médica.

## **COMO É QUE LACTATO DE RINGER E GLUCOSE 5% VIAFLO SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO LHE SERÁ ADMINISTRADA?**

### **Em que quantidade e com que frequência?**

O seu médico decidirá que quantidade necessita e quando lhe será administrada. Esta decisão dependerá da sua idade, peso, condições clínicas, bem como do objectivo do tratamento e de qualquer outro tratamento administrado simultaneamente.

### **Como será administrada a solução?**

Lactato de Ringer e Glucose 5% Viaflo solução para perfusão ser-lhe-à administrada através de um catéter de plástico, directamente na sua veia, utilizando equipamento estéril e técnica asséptica.

## **E SE RECEBER LACTATO DE RINGER E GLUCOSE 5% VIAFLO SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO EM EXCESSO?**

A perfusão excessiva de qualquer fluído contendo água e sódio resultará em infiltração e acumulação de líquido nos tecidos (edema).

A perfusão excessiva ou uma administração demasiado rápida poderá conduzir a uma sobredosagem de sódio e água com o risco de infiltração e acumulação de líquido nos tecidos (edema), em particular no caso de disfunção renal.

A perfusão excessiva de fluído contendo potássio pode conduzir a hipercaliémia (concentração demasiado elevada de potássio no sangue), cujos sintomas são:  
formigueiros nas extremidades do corpo  
arritmias cardíacas (batimento cardíaco irregular) ou até paragem cardíaca  
fraqueza muscular  
confusão mental

A perfusão excessiva de fluído contendo cálcio pode conduzir a hipercalcémia (concentração demasiado elevada de cálcio no sangue), cujos sintomas são:

náuseas ou vômitos  
fraqueza muscular  
prisão de ventre  
dor abdominal  
perda de apetite  
batimento cardíaco irregular

A perfusão excessiva de fluído contendo lactato poderá conduzir a hipocaliemia (concentração demasiado baixa de potássio no sangue) e alcalinização do sangue, cujos sintomas são:

cansaço e fraqueza muscular  
falta de ar  
batimento cardíaco irregular

A perfusão excessiva de um fluído contendo glucose poderá conduzir a hiperglicémia (concentração demasiado elevada de glucose no sangue) ou hiperglicosuria (concentração demasiado elevada de glucose na urina), cujos sintomas são:

desidratação  
aumento da excreção de urina

Se notar alguma alteração na forma como se sente após ou durante a administração desta solução, deve comunicar imediatamente ao seu médico ou enfermeiro. O seu médico tomará as medidas apropriadas.

Se está ser adicionado algum fármaco à solução perfundida, os sinais e sintomas de uma perfusão excessiva estarão relacionados com a natureza do fármaco adicionado.

**Efeitos secundários possíveis:**

Como todos os medicamentos, Lactato de Ringer e Glucose 5% Vialflo Solução para perfusão pode ter efeitos secundários.

Existe a possibilidade ocorrerem reacções alérgicas ou sintomas anafilácticos/anafilactóides tais como urticária generalizada ou local, inchaço da pele ou acumulação de líquido nos tecidos da face e da laringe (edema). Também é possível a ocorrência de prurido.

Também poderá ocorrer congestão nasal, tosse, espirros ou dificuldade em respirar. Poderá também ocorrer tensão peitoral e dor no peito com alteração do batimento cardíaco.

Poderá ocorrer uma sobrecarga de fluídos e insuficiência cardíaca em doentes que sofram de disfunções cardíacas ou que possuam uma acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar).

É possível a ocorrência de alterações das concentrações electrolíticas no sangue.

A perfusão de lactato pode induzir uma sensação de ansiedade.

APROVADO EM 21-07-2006 INFARMED
---------------------------------------

A perfusão prolongada pode ainda causar rubor, edema ou irritação em torno da área onde a solução está a ser administrada.

O seu médico terá atenção a qualquer irritação venosa que possa surgir pela presença de cálcio na solução a ser perfundida.

Deve comunicar imediatamente ao seu médico ou enfermeiro caso note algum dos possíveis efeitos secundários listados. O seu médico tomará as medidas apropriadas podendo decidir descontinuar a perfusão.

Se notar alguns efeitos secundários não mencionados neste folheto, por favor informe o seu médico.

**Outras informações:**

Cada unidade de Lactato de Ringer e Glucose 5% Viaflo Solução para perfusão tem um prazo de validade impresso no rótulo. Se a data tiver sido ultrapassada, se a solução não estiver límpida ou livre de partículas visíveis, ou se estiver danificada de qualquer forma, a solução não lhe será administrada.

Não remova o invólucro da embalagem até estar pronta a usar. A embalagem interior mantém a esterilidade do produto.

Qualquer porção não utilizada da embalagem será inutilizada.

Embalagens parcialmente utilizadas não serão reutilizadas.

Este folheto foi revisto em



Viaflo é uma marca registada da Baxter International Inc.

APROVADO EM  
21-07-2006  
INFARMED