



Plasma Lyte  
Solução de eletrólitos pH7,4

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução injetável de eletrólitos pH 7,4 acondicionado em bolsa plástica  
Viaflex de 500 mL.

## Plasma Lyte

Solução de eletrólitos pH 7,4

## APRESENTAÇÕES

Plasma Lyte, solução injetável de eletrólitos pH 7,4 acondicionado em bolsa plástica Viaflex de 500 mL.

## 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 tri-hidratado	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 (Na <sup>+</sup> )	140
Potássio (K <sup>+</sup> )	5
Magnésio (Mg <sup>2+</sup> )	3
Cloreto (Cl <sup>-</sup> )	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 administração de soluções substancialmente hipertônicas pode causar danos venosos.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

#### 1.1. Reposição Volêmica e Eletrólitos:

Plasma Lyte pH 7,4 é indicado como fonte de água e eletrólitos ou como agente alcalinizante.

Plasma Lyte pH 7,4 é compatível com sangue ou componentes sanguíneos. Pode ser administrado antes ou após a infusão de sangue através do mesmo equipo de infusão (por exemplo, como uma solução de priming) adicionada ou infundida concomitantemente com componentes sanguíneos, ou usado como diluente na transfusão de concentrado de hemácias. Plasma Lyte pH 7,4 e solução de cloreto de sódio 0,9% são igualmente compatíveis com sangue ou componentes sanguíneos.

#### 1.2. Solução Cardioplégica (Del Nido):

Plasma Lyte pH 7,4 é indicado como solução base para solução cardioplégica (Del Nido).

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

#### 2.1 Reposição Volêmica e Eletrólitos:

Comparando Plasma Lyte pH 7,4 e Solução Salina 0,9%, Plasma Lyte pH 7,4 é atribuído a maior débito urinário, significativa diminuição na ocorrência de hipercalemia pós-operatória, menor tempo de internação (7 dias x 11 dias, p<0,0001), menor ocorrência de biópsias pós-operatórias para o grupo que utilizou Plasma Lyte pH 7,4 (13,1% vs 30,1%, p=0,055), menor índice de rejeição para o grupo Plasma Lyte pH 7,4 comparado à Solução Salina 0,9% (2,63% vs 18,6%, p=0,02), menor necessidade de terapia de reposição renal e taxa de filtração glomerular significativamente maior para o grupo Plasma Lyte pH 7,4 comparado à Solução Salina 0,9% no pós-operatório (51 ml/min vs 44 ml/min, p=0,03) (1). O uso de cristaloides balanceados em detrimento à Solução Salina 0,9% em pacientes críticos adultos promove desfechos favoráveis nos desfechos de mortalidade, terapia de reposição renal ou disfunção renal crônica (2). Cristaloides isotônicos balanceados devem ser considerados como fluidos de escolha em casos de trauma associado a sangramentos e hipotensão e em todo período perioperatório e terapia intensiva (3). Plasma Lyte pH 7,4 é o único cristalóide balanceado isotônico que contém magnésio em sua formulação, podendo assim, diminuir riscos de hipomagnesemia e consequentemente levando a menor mortalidade hospitalar entre pacientes críticos (p<0,00001) e ainda menor risco de sepse em pacientes críticos (RR 2,04; 95% IC 1,21–3,42; p<0,0007), menor tempo e necessidade de ventilação mecânica (p<0,00001) e menor tempo de estadia em UTI (p=0,01) (4).

## 2.2 Solução Cardioplégica (Del Nido):

A cardioplegia (DN) é um método integral e essencial de proteção miocárdica nas cirurgias cardíacas em que o coração deve ser parado, indicado para uso adulto e pediátrico. Dose única de cardioplegia (DN) contém: 26 mEq/L de cloreto de potássio, 13 mL de lidocaína a 1%, 3,2 g/L de manitol a 20%, 2 g de 50% de sulfato de magnésio, 13 mEq/L de bicarbonato de sódio e 1000 mL de Plasma Lyte pH 7,4. É entregue na proporção de 1:4 de sangue oxigenado do paciente para cristalóide, com tempo de parada de 60 a 90 minutos (5).

A solução de cardioplegia (DN) fornece uma parada hipercaleêmica despolarizada com duração de até 90 minutos, e a adição de lidocaína pode limitar o influxo de cálcio intracelular. A solução de cardioplegia (DN) de dose única pode oferecer uma estratégia alternativa de proteção miocárdica à cardioplegia de sangue total frio (WB) multidosado após infarto do miocárdio. Um estudo, analisou 828 pacientes entre 2010 a 2012 submetidos à revascularização do miocárdio. Desses, 88 pacientes sofreram infarto agudo do miocárdio e foram submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio. Dos 88 pacientes infartados, 40 foram operados utilizando a cardioplegia WB e os outros 48 pacientes foram submetidos à cirurgia com a cardioplegia (DN) com o veículo sendo o Plasma Lyte. Os dois grupos de intervenção (DN vs WB) foram semelhantes em termos de idade, nível máximo de troponina sérica pré-operatória, fração de ejeção e STS score (Sociedade Torácica de Cirurgiões escore de risco). Dos pacientes que necessitaram de dose única cardioplegia, 41 eram do grupo DN e nenhum do grupo WB ( $p < 0,001$ ). No que tange à cardioplegia retrógrada, 10 pacientes eram do grupo DN e 31 do grupo WB ( $p < 0,001$ ). A média de circulação extracorpórea e transversal e os tempos de pinçamento foram significativamente menores no grupo DN versus grupo WB. A taxa de transfusão, o tempo de permanência, a necessidade de balão intraaórtico, necessidade de inotrópico pós-operatório e a mortalidade em 30 dias, não foram diferente entre os grupos. Um paciente do grupo WB necessitou de suporte circulatório mecânico devido a choque cardiogênico profundo (6).

Um estudo observacional mostrou que em termos de incidência de baixo débito nos pós-operatório, necessidade de suporte inotrópico e incidência de infarto do miocárdio, não houve diferença entre o uso de cardioplegia (DN) e cardioplegia sanguínea hipercaleêmica. Nesse sentido a cardioplegia (DN) não mostrou inferioridade em termos de complicações pós-operatórias. Além disso, pacientes que foram submetidos à cardioplegia (DN) apresentaram menor necessidade de desfibrilação e retomada mais espontânea do ritmo sinusal normal. (7).

As evidências de um estudo randomizado sugere que expandir o uso da cardioplegia (DN) para casos adultos de rotina pode ser seguro e que pode melhorar fluxo de trabalho cirúrgico com resultados clínicos comparáveis. A diferença nos níveis de troponina deve ser investigada ainda mais por que pode refletir a proteção miocárdica associada com solução cardioplegia (DN) versus cardioplegia sanguínea, especialmente em relação à vasodilatação e resposta microvascular (8).

Uma meta-análise e revisão sistemática realizada em 2016, analisou 9 estudos comparando a cardioplegia (DN) com a cardioplegia convencional sanguínea. Desses, 7 estudos envolvendo 953 pacientes relataram dados sobre o volume total de cardioplegia, sendo menor com a cardioplegia (DN). Os níveis de glicose intraoperatória foram menores em 3 estudos com 597 pacientes. Em relação a enzimas miocárdicas, 3 estudos incluindo 836 pacientes que avaliou troponina cardíaca T, I e creatinina quinase-MB não tiveram diferença significativa entre as duas cardioplegias. Em relação ao tempo de ventilação mecânica, 4 estudos envolvendo 397 pacientes relataram menor tempo no grupo com a cardioplegia (DN). Sobre o suporte inotrópico pós-operatório, 5 estudos que relataram não existir diferença significativa entre os grupos. A fibrilação atrial foi relatada por 7 estudos contemplando 1.342 pacientes, sem diferença significativa entre os grupos. O tempo menor de permanência na UTI foi relacionado em 7 estudos com 1.033 pacientes no grupo que utilizaram a cardioplegia (DN). Nove estudos com 1.501 pacientes mostraram não existir diferença significativa entre as taxas de mortalidade das duas cardioplegias. Como conclusão temos que a cardioplegia (DN), apresentou em alguns aspectos superioridade em relação a cardioplegia sanguínea, e de maneira geral as duas cardioplegias se equivalem em termos de resultados. Isso mostra que a solução cardioplegia (DN) com o Plasma Lyte pode ser utilizada de forma segura em cirurgias cardíacas (9).

A solução de cardioplegia (DN) de dose única pode oferecer uma estratégia alternativa de proteção miocárdica para as multidoses de cardioplegia de sangue total (WB) após infarto agudo do miocárdio (10).

### Referências:

1. Adwaney A, Randall DW, Blunden MJ, Prowle JR, Kirwan CJ. Perioperative Plasma Lyte pH 7,4 use reduces the incidence of renal replacement therapy and hyperkalaemia following renal transplantation when compared with 0.9% saline: a retrospective cohort study. Clin Kidney J. 2017 Dec;10(6):838-844.
2. Self WH, Semler MW, Wanderer JP, Wang L, Byrne DW, Collins SP, Slovis CM, Lindsell CJ, Ehrenfeld JM, Siew ED, Shaw AD, Bernard GR, Rice TW; SALT-ED Investigators. Balanced Crystalloids versus Saline in Noncritically Ill Adults. N Engl J Med. 2018 Mar 1;378(9):819-828.
3. Maegele M, Fröhlich M, Caspers M, Kaske S. Volume replacement during trauma resuscitation: a brief synopsis of current guidelines and recommendations. Eur J Trauma Emerg Surg. 2017 Aug;43(4):439-443.
4. Jiang P, Lv Q, Lai T, Xu F. Does Hypomagnesemia Impact on the Outcome of Patients Admitted to the Intensive Care Unit? A Systematic Review and Meta-Analysis. Shock. 2017 Mar;47(3):288-295.
5. Matte GS, del Nido PJ. History and use of del Nido cardioplegia solution at Boston Children's Hospital. J Extra Corpor Technol [Internet]. 2012 set [citado 2019 mar 30];44(3):98-103. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23198389>.

6. Yerebakan H, Sorabella RA, Najjar M, Castillero E, Mongero L, Beck J, et al. Del Nido Cardioplegia can be safely administered in high-risk coronary artery bypass grafting surgery after acute myocardial infarction: a propensity matched comparison. *J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2014 out 30 [citado 2022 out 11];9(1). Available from: [/pmc/articles/PMC24220058/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24220058/).
7. Ross JDW, Newland RF, Hamson RTJ, Rice GD, Baker RA. Del Nido cardioplegia in adult cardiac surgery: analysis of myocardial protection and post-operative high-sensitivity Troponin T. *ANZ J Surg* [Internet]. 2021 out 1 [citado 2022 out 11];91(10):2192–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34427030>
8. Ad N, Holmes SD, Massimiano PS, Rongione AJ, Fornaresio LM, Fitzgerald D. The use of del Nido cardioplegia in adult cardiac surgery: A prospective randomized trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2018 mar 1 [citado 2022 out 11];155(3):1011–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29246552/>
9. Li Y, Lin H, Zhao Y, Li Z, Liu D, Wu X, et al. Del Nido Cardioplegia for Myocardial Protection in Adult Cardiac Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *ASAIO J* [Internet]. 2018 [citado 2022 out 11];64(3):360–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28863040/>
10. Kim K, Ball C, Grady P, Mick S. Use of del Nido Cardioplegia for Adult Cardiac Surgery at the Cleveland Clinic: Perfusion Implications. *J Extra Corpor Technol* [Internet]. 2014 [citado 2022 out 11];46(4):317. Available from: [/pmc/articles/PMC24557478/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24557478/)

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### 3.1 Reposição Volêmica e Eletrólitos:

Plasma Lyte pH 7,4 é uma fonte rica de água e eletrólitos, e é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente. Plasma Lyte pH 7,4 produz um efeito metabólico alcalinizante. Os íons de acetato e gliconato são metabolizados até o dióxido de carbono e água, o que requer o consumo de cátions de hidrogênio.

#### 3.2 Solução Cardioplégica (Del Nido):

Plasma Lyte pH 7,4 é um componente da solução cardioplégica (Del Nido) que confere maior estabilidade para as soluções de cardioplegia utilizadas, reduzindo assim, o dano às células miocárdicas, além de fornecer energia por conter íons de acetato e gliconato.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Plasma Lyte pH 7,4 é contraindicado para o tratamento de alcalose hipoclorêmica e hipocalêmica, casos primários de acidose metabólica grave e hipomagnesemia.

Este medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto. Categoria de risco na gravidez: C

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e em estados clínicos em que há edema com retenção de sódio.

Embora o Plasma Lyte pH 7,4 tenha uma concentração de potássio semelhante à concentração no plasma, é insuficiente para produzir um efeito útil no caso de deficiência grave de potássio, portanto, não deve ser usado para correção de deficiência grave de potássio.

Plasma Lyte pH 7,4 não é indicado em casos primários de acidose metabólica. Plasma Lyte pH 7,4 não é indicado para o tratamento de hipomagnesemia.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser utilizado com muito cuidado em pacientes com hipercalemia, insuficiência renal severa e em condições em que há retenção de potássio. A administração de íons acetato e gliconato deve ser feita com muito cuidado em condições em que há maior nível ou utilização prejudicada desses íons, tais como em insuficiência hepática grave.

Dependendo do volume e da taxa de infusão, a administração intravenosa de Plasma Lyte pH 7,4 pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando em super-hidratação / hipervolemia e estados congestivos, incluindo congestão pulmonar, edema pulmonar, distúrbios eletrolíticos clinicamente relevantes e desequilíbrio ácido-base. 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.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cautela em pacientes com deficiência renal grave, pois pode resultar em retenção de sódio, potássio ou magnésio. Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar as alterações do equilíbrio de fluidos, concentração de eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente justificar essa avaliação.

Plasma Lyte pH 7,4 é um medicamento, como qualquer solução intravenosa, e deve ser administrado com cautela.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa. O uso de outras vias de administração não é recomendado. Reações de hipersensibilidade / infusão, incluindo reações anafilatóides, foram relatadas com Plasma Lyte pH 7,4. A infusão deve ser interrompida imediatamente se houver sinais ou sintomas de uma suspeita de desenvolvimento de reação de hipersensibilidade. As contramedidas terapêuticas adequadas devem ser instituídas conforme indicação clínica.

**Este medicamento contém 5 mEq de potássio/L, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.**

**Este medicamento contém 140 mEq de sódio/L, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.**

### **Risco de hiponatremia**

A monitorização do sódio sérico é importante para todos os fluidos.

Plasma Lyte pH 7,4 tem uma osmolaridade de 294 mOsmol/L.

Deve-se utilizar infusão de alto volume sob monitorização específica em pacientes com insuficiência cardíaca ou pulmonar, e em pacientes com liberação não osmótica de vasopressina (incluindo SIHAD), devido ao risco de hiponatremia hospitalar adquirida.

A hiponatremia aguda pode causar encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefaléia, náusea, convulsões, letargia e vômitos.

Pacientes com edema cerebral particularmente apresentam risco de lesão cerebral grave, irreversível e risco de vida.

Soluções contendo magnésio devem ser utilizadas com cautela em pacientes com hipermagnesemia ou em condições de predisposição, incluindo, mas não limitada a insuficiência renal grave ou terapia de magnésio tal como, eclampsia e miastenia grave. Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cuidado especial em pacientes com alcalose ou em risco de alcalose. O excesso de administração de Plasma Lyte pH 7,4 pode resultar em alcalose metabólica.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cautela em pacientes com hipervolemia, hiper-hidratação e/ou pacientes em condições que podem causar retenção de sódio, aumento de fluido e edema como em casos de pacientes com hiperaldosteronismo primário e secundário (associado como por exemplo em hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, estenose da artéria renal ou nefroesclerose), ou pré- eclâmpsia.

Plasma Lyte pH 7,4 não contém cálcio, e um aumento do pH pode diminuir a concentração de cálcio ionizado (não ligado a proteína). Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com especial cuidado, se for o caso, a pacientes com hipocalcemia.

Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cuidado em pacientes com hipercalemia ou condições predispostas a hipercalemia (como insuficiência renal grave ou insuficiência adrenocortical, desidratação aguda ou lesão tecidual extensa ou queimaduras) e em pacientes com doença cardíaca.

Não conecte embalagens de plástico flexível em série para evitar embolia gasosa devido ao possível ar residual contido no recipiente primário. A pressurização de soluções intravenosas contidas em recipientes de plástico flexíveis para aumentar as taxas de fluxo pode resultar em embolia gasosa se o ar residual no recipiente não for totalmente evacuado antes da administração. O uso de um conjunto de administração intravenosa ventilado com o respiradouro na posição aberta pode resultar em embolia gasosa. Os conjuntos de administração intravenosa ventilados com o respiradouro na posição aberta não devem ser usados com embalagens de plástico flexível.

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

As concentrações de eletrólitos do plasma devem ser estreitamente monitoradas em pacientes pediátricos pois esses pacientes podem ter a capacidade diminuída para regular fluidos e eletrólitos. A infusão hipotônica de fluidos juntamente com a secreção não osmótica de ADH pode resultar em uma hiponatremia. A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrêmica (edema cerebral), caracterizado por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômito. Pacientes com edema cerebral particularmente apresentam risco de lesão cerebral grave, irreversível e com risco de vida.

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 geriátrico**

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. Ao selecionar o tipo de solução de infusão e o volume / taxa de infusão para um paciente geriátrico, considere que pacientes geriátricos são mais suscetíveis a terem doenças hepáticas, renais, cardíacas ou outras doenças concomitantes e/ou terapia medicamentosa concomitante.

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

### **Interferência com testes de laboratório para soluções contendo gliconato**

Houve relatos de resultados de teste falso-positivos usando o teste EIA Platelia Aspergillus da Bio-Rad Laboratories em associação com o uso de soluções de Plasma Lyte Baxter com gliconato. Portanto, resultados de teste positivos para este teste em pacientes recebendo soluções de Plasma Lyte Baxter com gliconato devem ser interpretados com cautela e confirmados por outros métodos de diagnóstico.

### **Gravidez e Lactação**

Não existem dados adequados sobre a utilização de Plasma Lyte pH 7,4 em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Os riscos e benefícios potenciais para cada paciente específico devem ser cuidadosamente considerados antes de usar Plasma Lyte pH 7,4 em mulheres grávidas ou lactantes.

### **Categoria de risco na gravidez: C**

**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.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não estão disponíveis informações completas sobre interações medicamentosas.

Deve-se ter cautela na administração de Plasma Lyte pH 7,4 em pacientes tratados com medicamentos que aumentam o risco de retenção de sódio e fluido, como os corticosteroides.

Recomenda-se cautela ao administrar Plasma Lyte pH 7,4 em pacientes tratados com medicamentos para os quais a eliminação

renal depende do pH. Devido ao efeito alcalinizante (formação de bicarbonato) Plasma Lyte pH 7,4 pode interferir na eliminação de tais medicamentos.

O *clearance* renal de medicamentos ácidos tais como salicilatos, barbitúricos e lítio pode ser aumentada. O *clearance* renal de medicamentos alcalinos, tais como simpatomiméticos (ex. efedrina, pseudoefedrina), quinidina, ou dextroanfetamina (dexanfetamina), sulfato, pode ser diminuído.

Devido ao teor de potássio Plasma Lyte pH 7,4 deve ser administrado com cautela em pacientes tratados com medicamentos que podem causar ou aumentar o risco de hipercalemia, tais como poupadores diuréticos de potássio (amiloride, espironolactona, trianterene), com inibidores da ECA, angiotensina II antagonista do receptor, ou os imunossuppressores tacrolimus e ciclosporina. Recomenda-se precaução quando se administra a pacientes tratados com fármacos que levam a um aumento do efeito da vasopressina. Os fármacos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, levando à redução da excreção de água livre de eletrólitos renais e podem aumentar o risco de hiponatremia após o tratamento com fluidos intravenosos.

Drogas que estimulam a liberação de vasopressina, como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), 3,4-metilenodiox-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.

Drogas que potencializam a ação da vasopressina, como clorpropamida, antiinflamatórios não esteróides (AINEs), ciclofosfamida. Análogos da vasopressina, como desmopressina, ocitocina, vasopressina e terlipressina.

Recomenda-se precaução quando se administra a pacientes tratados com fármacos que possam aumentar o risco de hiponatremia, tais como diuréticos e antiepilépticos (por exemplo, oxacarbazepina).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger do calor.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento o medicamento apresenta um prazo de validade de 15 meses a partir da data de 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.**

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

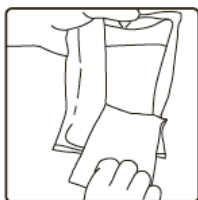
## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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. Não administrar se a solução não estiver transparente e o selo intacto.

**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, 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.

### 8.1 Reposição Volêmica e Eletrólitos

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem, taxa de administração e duração devem ser determinadas por um médico dependendo da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

A solução é acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando

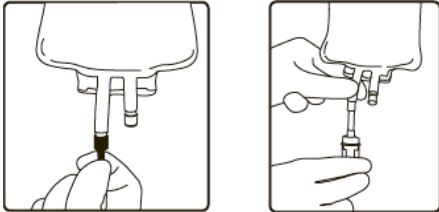
equipo estéril.

**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.

Após conectar o equipo na bolsa, o conteúdo deve ser usado imediatamente e não deve ser armazenado para uma infusão subsequente. Não reconecte quaisquer recipientes parcialmente usados.

#### **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**

##### **Incompatibilidades**

Os aditivos podem ser incompatíveis com Plasma Lyte pH 7,4.

Como acontece com todas as soluções parenterais, a compatibilidade dos aditivos com a solução deve ser avaliada antes da adição. Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se é solúvel e/ou estável em água e se a faixa de pH de Plasma Lyte pH 7,4 é adequada. Após a adição, verifique se há uma possível mudança de cor e/ou aparecimento de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.

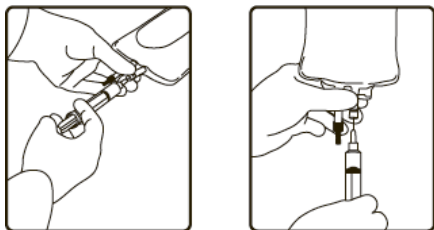
As instruções de uso do medicamento a adicionar e outras literaturas relevantes devem ser consultadas. Aditivos conhecidos ou considerados incompatíveis não devem ser usados.

Ao introduzir aditivos deve-se usar uma técnica asséptica. Misture bem a solução quando os aditivos forem introduzidos. Não armazene soluções que contenham aditivos.

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.

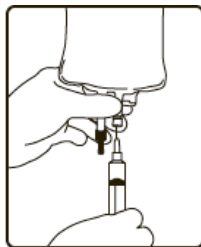
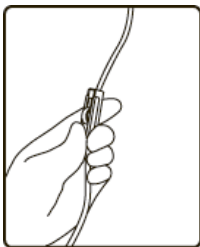
##### **Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:**

- 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 orientação médica. A posologia depende da idade, do peso e da condição clínica do paciente, bem como das determinações laboratoriais.

#### 8.2 Solução Cardioplégica (Del Nido):

Para uso na solução cardioplégica, a dosagem, taxa de administração e duração da dose também dependem do peso e do tipo de solução cardioplégica utilizada. Deve ser definida pela equipe profissional responsável.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram notificadas na experiência pós-comercialização, listadas pela Classe de Sistema de Órgãos MedDRA (SOC) e, em seguida, por Termo Preferido por ordem de gravidade, quando possível.

#### Transtornos do Sistema Imunológico

Reações de hipersensibilidade / infusão, incluindo reação anafilatóide e as seguintes manifestações: taquicardia, desconforto torácico, dispnéia, rubor, hiperemia, astenia, pirexia, palpitações, sensação anormal, piloereção, edema periférico

#### Distúrbios gerais e condições do local de administração

Reações no local de infusão (por exemplo, dor no local de infusão, sensação de ardor).

As reações adversas relatadas com outras soluções semelhantes são:

- Outras manifestações de reações de hipersensibilidade / infusão: hipotensão, chiado, urticária, suor frio, calafrios
- Hipercalemia
- Hiponatremia
- Encefalopatia hiponatrêmica

Em caso de reação adversa, suspender a infusão imediatamente, avaliar o paciente, instituir as contramedidas terapêuticas apropriadas, e guardar o restante do fluido para análise, se considerado necessário.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### 10. SUPERDOSE

Uma administração excessiva pode resultar em alcalose metabólica (desequilíbrio ácido base) acompanhada de hipocalcemia com diminuição dos níveis séricos de cálcio e magnésio. Dependendo do volume de administração pode levar a sobrecarga de fluidos e sódio, com risco de edema (periférico e/ou pulmonar), particularmente quando a excreção renal de sódio está prejudicada.

A administração excessiva de potássio pode levar a hipercalemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal grave. A administração excessiva de magnésio pode levar a hipermagnesia.

Ao avaliar uma sobredosagem, quaisquer aditivos na solução também devem ser considerados. Os efeitos de uma sobredosagem podem exigir atenção médica e tratamento imediato.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### DIZERES LEGAIS

**Registro:** 1.0683.0102

**Registrado e Produzido por:**

**Baxter Hospitalar Ltda.**

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil. CNPJ: 49.351.786/0002-61

**Indústria Brasileira**

SAC: 0800 012 5522

www.baxter.com.br

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

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

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/03/2024.**



FAVOR RECICLAR



### 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
10/05/2017	0856721/17-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
11/09/2015	0809350/15-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Contraindicações, Advertências e Precauções	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
27/05/2015	0470176/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Modo de uso	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
22/05/2015	0450530/15-1	10461 - ESPECÍFICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
10/05/2017	0856721/17-2	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar esse medicamento?  Quais males que este medicamento pode me causar?	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.

05/06/2018	0449631/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Resultado de Eficácia e Dizeres Legais	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
19/07/2018	0450530/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Resultado de Eficácia	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
27/03/2019	0276234/19-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e Precauções; 6. Interações Medicamentosas; 9. Reações Adversas	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
30/10/2020	3794853/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Resultado de Eficácia	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
24/11/2021	4648061/21-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar  Reações Adversas  Superdose  Dizeres Legais	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL.
05/12/2023	1382148/23-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	18/02/2022	0597102/22-1	1662 - ESPECÍFICO - Inclusão de Indicação Terapêutica	06/11/2023	Concentração Iônica Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL

06/03/2024	N/A	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VPS	Bolsa plástica Viaflex contendo 500 mL
------------	-----	--	-----	-----	-----	-----	--	-----	---