

Nutriflex[®] Plus
Bula do Profissional de Saúde

Nutriflex[®] Plus

Laboratórios B. Braun S.A.

Solução injetável

Nutriflex® Plus

poliaminoácidos, poliminerais e glicose

APRESENTAÇÕES

Solução injetável estéril disponível em:

- Caixa com 5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 1000 mL (400mL – câmara com solução de aminoácidos + 600mL – câmara de solução de glicose)
- Caixa com 5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 2000 mL. (800mL – câmara com solução de aminoácidos + 1200mL – câmara de solução de glicose)

Via de Administração

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

A Solução de Nutriflex® Plus contém:

Composição	Em 1000mL	Em 2000mL
Solução de Aminoácido	Câmara superior (400mL)	Câmara superior (800mL)
isoleucina	2,82 g	5,64 g
leucina	3,76 g	7,52 g
cloridrato de lisina (equivalente a lisina)	3,41 g (2,73 g)	6,82 g (5,46 g)
metionina	2,35 g	4,70 g
fenilalanina	4,21 g	8,42 g
treonina	2,18 g	4,36 g
triptofano	0,68 g	1,36 g
levovalina	3,12 g	6,24 g
glutamato de arginina (equivalente a arginina e ácido glutâmico)	5,98 g (3,24 g) (2,74 g)	11,96 g (6,48 g) (5,48 g)
cloridrato de histidina monoidratado (equivalente a histidina)	2,03 g (1,50 g)	4,06 g (3,00 g)
alanina	5,82 g	11,64 g
ácido aspártico	1,80 g	3,60 g
ácido glutâmico	1,47 g	2,94 g
glicina	1,98 g	3,96 g
prolina	4,08 g	8,16 g
serina	3,60 g	7,20 g
acetato de magnésio tetraidratado	1,23 g	2,46 g
acetato de sódio tri-hidratado	1,56 g	3,12 g
fosfato de sódio monobásico di-hidratado	3,12 g	6,24 g
hidróxido de potássio	1,40 g	2,80 g
hidróxido de sódio	0,23 g	0,46 g
Excipientes: q.s.p.	ácido cítrico monoidratado e água para injetáveis	

Solução de Glicose	Câmara inferior (600mL)	Câmara inferior (1200mL)
glicose monoidratada (equivalente a glicose)	165,0 g (150,0 g)	330,0 g (300,0 g)
cloreto de cálcio di-hidratado	0,53 g	1,06 g
Excipientes: q.s.p.	ácido cítrico monoidratado e água para injetáveis	

Conteúdo Eletrolítico:	1000mL	2000mL
Sódio (Na ⁺)	37,2 mmol	74,4 mmol
Potássio (K ⁺)	25,0 mmol	50,0 mmol
Cálcio (Ca ⁺⁺)	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnésio (Mg ⁺⁺)	5,7 mmol	11,4 mmol
Cloreto (Cl ⁻)	35,5 mmol	71,0 mmol
Fosfato di-hidrogenado	20,0 mmol	40,0 mmol
Acetato	22,9 mmol	45,8 mmol
Conteúdo de aminoácidos	48 g	96g
Conteúdo de Nitrogênio	6,8 g	13,6g
Conteúdo de Glicose	150g	300g
Energia protéica [kJ (kcal)]	804 (192)	1607 (384)
Energia não-protéica [kJ (kcal)]	2512 (600)	5023 (1200)
Energia Total [kJ (kcal)]	3315 (792)	6631 (1584)
Osmolaridade (mOsmol/L)	1400	1400
Osmolalidade (mOsmol/kg)	1540	1540
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Nutriflex® Plus é um fornecedor de aminoácidos, energia, eletrólitos e fluidos, durante o programa de terapia nutricional parenteral para pacientes com catabolismo de moderadamente a severo quando a nutrição oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

“Nutrition intra veineuse: Le concept de la poche souple à trois compartiments.” (Velickovic, G. 1995); “Management of a Parenteral Nutrition Regimen.” (Flechsengar, K. 1996); “Nutrition parentérale totale: avantages et inconvénients de la poche unique.” (Udriot, M. T. 1993).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

Mecanismo de ação

O objetivo da nutrição parenteral é fornecer todos os nutrientes e energia necessários para o crescimento e regeneração tissular, bem como para manter todas as funções corporais.

Os aminoácidos são os principais blocos de construção para a síntese de proteínas e a fonte de nitrogênio para o corpo. Alguns aminoácidos são de particular importância, pois são essenciais e não podem ser sintetizados por humanos. Os aminoácidos administrados por via intravenosa são incorporados nos respectivos pools de aminoácidos intravasculares e intracelulares, onde servem como substrato para a síntese de proteínas funcionais e estruturais e como precursores de várias moléculas funcionais. No entanto, para evitar a metabolização de aminoácidos para produção de energia, e também para alimentar os demais processos de consumo de energia no organismo, é necessário o fornecimento simultâneo de energia na forma de carboidratos e/ou gorduras.

A glicose é metabolizada de forma ubíqua no organismo. Alguns tecidos e órgãos, como sistema nervoso central (SNC), medula óssea, eritrócitos, epitélio tubular, suprem suas necessidades energéticas principalmente a partir da glicose. Além disso, a glicose atua como um bloco de construção estrutural para várias substâncias celulares. A energia adicional é idealmente complementada na forma de gordura. Os eletrólitos são administrados para a manutenção das funções metabólicas e fisiológicas.

Propriedades Farmacocinéticas:**Absorção**

Nutriflex® Plus é administrado por infusão intravenosa. Imediatamente, todos os substratos são disponibilizados para o metabolismo. Sua biodisponibilidade é de 100%.

Distribuição

Os aminoácidos são incorporados em uma variedade de proteínas em diferentes órgãos do corpo. Além disso, cada aminoácido é mantido como aminoácido livre no sangue e no interior das células. Como a glicose é solúvel em água, ela é distribuída com o sangue por todo o corpo. Inicialmente, a solução de glicose é distribuída no espaço intravascular e, em seguida, é captada no espaço intracelular. Os eletrólitos estão disponíveis em quantidades suficientes para sustentar os numerosos processos biológicos para os quais são necessários.

Biotransformação

Os aminoácidos que não entram na síntese de proteínas são utilizados pelo corpo como precursores em várias vias metabólicas para a biossíntese de moléculas contendo N como nucleotídeos, hemoglobina, moléculas sinalizadoras (por exemplo, tiroxina, dopamina, adrenalina) ou coenzimas (Nicotinamida Adenina Dinucleotídeo) e substratos de energia. O último metabolismo começa com a separação do grupo amina da cadeia de carbono por transaminação. A cadeia de carbono restante é então oxidada diretamente a CO₂ ou utilizada como substrato para a gliconeogênese no fígado. O grupo amina é metabolizado no fígado em ureia. A glicose é metabolizada em CO₂ e H₂O através das vias metabólicas conhecidas. Certa quantidade de glicose é usada para a síntese de lipídios.

Eliminação

Apenas pequenas quantidades de aminoácidos são excretadas inalteradas na urina. O excesso de glicose é excretado na urina somente se o limiar renal de glicose for atingido.

Dados de segurança pré-clínica:

Estudos pré-clínicos não foram atualizados com **Nutriflex® Plus**.

Não são esperados efeitos tóxicos de misturas de nutrientes administrados como terapia de substituição à dosagem recomendada.

Grupo farmacoterapêutico: Soluções para nutrição parenteral, combinações

Código ATC: B05B A10

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nutriflex® Plus não deve ser administrado nas seguintes condições:

- Alterações congênitas do metabolismo de aminoácidos;
- Hiperglicemia não respondendo a doses de insulina de até 6 unidades de insulina/hora;
- Hemorragias intracranial ou intraespinhal
- Hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula
- Insuficiência renal grave na ausência de terapia de substituição renal
- Insuficiência hepática grave
- Acidose

Considerando sua composição, Nutriflex® Plus é contraindicado para uso em neonatos, lactentes e crianças até 2 anos.

As contraindicações relacionadas à nutrição parenteral são:

- Estado circulatório instável com compromisso das funções vitais (situações de colapso, choque, sobrecarga hídrica, edema pulmonar);
- Infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral

- Metabolismo instável (por exemplo, coma de origem desconhecida, hipóxia, diabetes mellitus descompensada).

Categoria de risco de gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem consultar o seu médico ou cirurgião-dentista

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela em casos de osmolaridade sérica aumentada.

Como toda solução que contém carboidrato, a administração de **Nutriflex® Plus** pode provocar hiperglicemia. O nível de glicose no sangue deve ser monitorado. Se houver hiperglicemia, a velocidade de infusão deve ser reduzida ou deve-se administrar insulina. Se o paciente estiver recebendo outras soluções intravenosas de glicose concomitantemente, a quantidade de glicose administrada adicionalmente deve ser levada em consideração.

A interrupção abrupta de altas taxas de infusão de glicose durante a nutrição parenteral pode levar a hipoglicemia, especialmente em crianças com menos de 3 anos de idade e em pacientes com metabolismo de glicose alterado. Nesses grupos de pacientes, recomenda-se a redução gradual da administração de glicose. Como precaução, recomenda-se que os pacientes sejam monitorados quanto à hipoglicemia por pelo menos 30 minutos no primeiro dia de interrupção abrupta da nutrição parenteral.

A realimentação ou repleção de pacientes desnutridos e debilitados pode causar hipocalemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. O monitoramento cuidadoso dos eletrólitos séricos é obrigatório. É necessária a suplementação adequada de eletrólitos de acordo com os desvios dos valores normais. Pode ser necessária a substituição de energia adicional na forma de lipídios, bem como um fornecimento adequado de ácidos graxos essenciais, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos. Como **Nutriflex® Plus** contém magnésio, cálcio e fosfato, deve-se ter cuidado ao coadministrar com soluções que contenham essas substâncias.

Nutriflex® Plus não tem efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Pacientes com comprometimento de órgãos

Como todas as infusões de soluções de grande volume, **Nutriflex® Plus** deve ser administrado com cautela em pacientes com função cardíaca ou renal prejudicadas.

Em pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com as necessidades individuais, gravidade da insuficiência de órgãos e tipo de terapia de substituição renal instituída (hemodiálise, hemofiltração, etc.).

Do mesmo modo, para pacientes com insuficiência hepática, nas glândulas adrenais, cardíaca e pulmonar a dose deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com as necessidades individuais e a gravidade da insuficiência do órgão.

A administração de soluções hiperosmolares de glicose em pacientes com barreira hematoencefálica danificada pode levar ao aumento da pressão intracraniana/intraespinal.

Existe experiência limitada da sua utilização em doentes com diabetes mellitus ou insuficiência renal.

Pacientes com distúrbios metabólicos

Distúrbios do equilíbrio hidroeletrólítico ou equilíbrio ácido-base devem ser corrigidos antes do início da infusão. As soluções contendo sais de sódio devem ser utilizadas com cautela em pacientes com retenção de sódio.

Monitoramento de parâmetros clínicos

São necessários controles dos eletrólitos séricos, do equilíbrio hídrico, do equilíbrio ácido-base, da contagem de células sanguíneas, do estado de coagulação, das funções hepática e renal.

Uma interrupção da administração da emulsão pode ser indicada se a concentração de glicose no sangue atingir acima de 14 mmol/l (250 mg/dl) durante a administração.

Durante a administração a longo prazo, as contagens de células sanguíneas e a coagulação do sangue devem ser cuidadosamente monitorizadas.

Advertências e precauções relativas à administração intravenosa

A infusão muito rápida pode provocar sobrecarga de fluido com concentrações séricas patológicas de eletrólitos, hiperidratação, edema pulmonar e poliúria.

Nutriflex® Plus não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão devido ao risco de pseudoaglutinação. Assim como toda solução intravenosa, rigorosas precauções assépticas são necessárias para a infusão de **Nutriflex® Plus**. **Nutriflex® Plus** é uma preparação de composição complexa. Se o produto for misturado com outras soluções ou emulsões, a compatibilidade deve ser garantida.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos. Basicamente, aplica-se a mesma dosagem que para adultos, mas deve-se ter cautela em pacientes que sofrem de outras doenças, como insuficiência cardíaca ou insuficiência renal, que podem estar frequentemente associadas à idade avançada. A velocidade de infusão deve ser ajustada individualmente, de acordo com o metabolismo e as condições clínicas do paciente.

Gravidez e Lactação

Não há ou há uma quantidade limitada de dados sobre o uso de **Nutriflex® Plus** em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva

Nutriflex® Plus não deve ser usado durante a gravidez, a menos que a condição clínica da mulher exija tratamento com nutrição parenteral.

Os componentes/metabólitos de **Nutriflex® Plus** são excretados no leite humano, mas em doses terapêuticas e não são esperados efeitos nos recém-nascidos/bebês amamentados. No entanto, a amamentação não é recomendada para mães em nutrição parenteral.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Corticosteroides e ACTH (hormônio adrenocorticotrófico) estão associados à retenção de sódio e líquidos. Soluções contendo potássio devem ser usadas com cautela em pacientes que recebem medicamentos que aumentam a concentração sérica de potássio, como diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona, triantereno, amilorida), inibidores da ECA (por exemplo, captopril, enalapril), antagonistas dos receptores de angiotensina-II (por exemplo, losartana, valsartana), ciclosporina e tacrolimus.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar abaixo de 25°C. Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de Validade

Recipiente fechado: Nutriflex® Plus: 24 meses, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após abertura do recipiente:

Não se aplica. O produto deve ser administrado imediatamente após ser conectado ao equipo de infusão. Se a solução for parcialmente infundida, o recipiente não deve ser armazenado para uso posterior.

Após diluição ou reconstituição conforme administração:

Após a mistura, de maneira ideal, das duas soluções, **Nutriflex® Plus** deve ser administrado imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

O **Nutriflex® Plus** é adequado para pacientes com tolerância normal à glicose e a líquidos.

Adultos:

A dosagem e a taxa de infusão devem ser ajustadas individualmente de acordo com o estado clínico dos pacientes e suas necessidades individuais de aminoácidos, glicose, energia, eletrólitos e fluidos. Se necessário,

infusões adicionais de fluidos, aminoácidos, glicose ou lipídios podem ser administradas. Em contextos clínicos especiais, por exemplo, nutrição parenteral durante a hemodiálise para compensar as perdas de nutrientes relacionadas à diálise, podem ser necessárias taxas de infusão mais altas.

Recomenda-se que **Nutriflex® plus** seja administrado continuamente. Um aumento gradual da taxa de infusão durante os primeiros 30 minutos até a taxa de infusão desejada evita possíveis complicações.

Dose diária máxima

A dose diária máxima é 40 mL/kg de peso corporal por dia, correspondendo a:

até 1,9 g de aminoácidos/kg de peso corporal por dia

até 6,0 g de glicose/kg de peso corporal por dia

até 2800 mL para um paciente de 70 kg por dia

Taxa de infusão máxima

A taxa de infusão máxima é de até 1,6 mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a:

0,077 g de aminoácido/kg de peso corporal por hora.

0,24 g de glicose/kg de peso corporal por hora.

112 mL/hora para um paciente de 70 kg, correspondendo a 5,4 g de aminoácidos/ hora e 16,8 g de glicose / hora.

Crianças:

Nutriflex® Plus está contraindicado em recém-nascidos, bebês e crianças com menos de 2 anos de idade.

As faixas de dosagem indicadas abaixo são valores para orientação. A dose exata e a taxa de infusão devem ser ajustadas individualmente de acordo com o estado clínico, idade, estágio de desenvolvimento e doença subjacente. Em crianças gravemente doentes e metabolicamente instáveis, é aconselhável começar com doses diárias ou taxas de infusão mais baixas e aumentá-las de acordo com a condição do paciente. Se necessário, podem ser administradas infusões adicionais de líquidos, aminoácidos, glicose ou lipídios.

Dose diária máxima (2 a 17 anos)

A dose diária máxima é 42 mL/kg de peso corporal por dia, correspondente a:

até 2,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal por dia

até 6,3 g de glicose/kg de peso corporal por dia

Taxa de infusão máxima (2 a 17 anos)

A taxa de infusão máxima é de até 1,6 mL por kg de peso corporal por hora, correspondente a:

0,077 g de aminoácidos/kg de peso corporal por hora

0,27 g de glicose/kg de peso corporal por hora

Pacientes com metabolismo de glicose prejudicado:

Se o metabolismo oxidativo da glicose estiver prejudicado (por exemplo, no período pós-operatório precoce ou pós-traumático ou na presença de hipóxia ou falência de órgãos), a dosagem deve ser ajustada para manter o nível de glicose no sangue próximo aos valores normais. Recomenda-se a monitorização cuidadosa dos níveis de glicose no sangue para prevenir a hiperglicemia.

Pacientes com insuficiência renal/hepática:

As doses devem ser ajustadas individualmente em pacientes com insuficiência hepática ou renal. **Nutriflex® Plus** é contraindicado na insuficiência hepática grave e na insuficiência renal grave sem terapêutica de substituição renal (Vide item 4. Contraindicações)

Duração do tratamento:

A duração do tratamento para as indicações mencionadas não está limitada. Durante a administração em longo prazo de **Nutriflex® Plus** é necessário fornecer reposição apropriada de energias adicionais (preferencialmente em forma de lipídeos), ácidos graxos essenciais, elementos traço e vitaminas.

Modo de Usar:

Nutriflex® Plus deve ser administrado somente por infusão venosa central.

Retire a embalagem protetora da bolsa e proceda da seguinte forma:

1. Posicione a bolsa horizontalmente sobre uma superfície sólida.

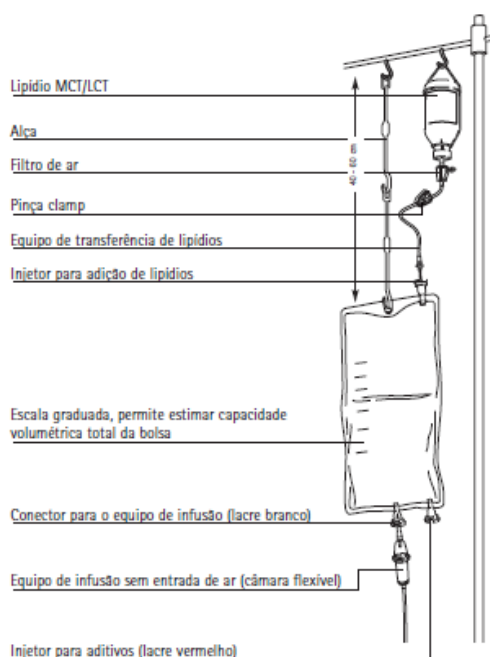
2. Para abrir a película de selagem, pressione uma das câmaras da bolsa com as duas mãos. A mistura homogênea está pronta para o uso.
3. Retire o lacre do conector, e sob técnica asséptica, instale o equipo e inicie a infusão

Câmara com aminoácidos e eletrólitos

Película de selagem



Câmara com glicose e eletrólitos



Adição de Lípidio

1. Feche a pinça clamp e o filtro de ar do equipo de transferência do lipídio.
2. Faça a antissepsia da tampa do frasco de lipídios e do injetor.
3. Introduza a ponta perfurante do equipo de transferência no frasco de lipídios e a agulha no injetor de lipídio situado na parte superior da bolsa. Assegure a existência de uma distância de 40 - 60 cm entre a bolsa e o frasco de lipídio.
4. Abra a pinça clamp e o filtro de ar. A solução de lipídio fluirá por gravidade para o interior da bolsa.



Aditivos

Caso seja necessário, aditivos podem ser adicionados diretamente na bolsa, no injetor (lacre vermelho) situado na parte inferior da mesma, utilizando-se seringa e técnica asséptica. Informações adicionais sobre compatibilidade serão fornecidas pelos Laboratórios B. Braun S.A.

**Infusão**

Introduza o equipo de administração no conector (lacre branco) e inicie a infusão conforme técnica padrão.

Mistura da solução

Desconecte a bolsa da alça de suporte e promova a mistura da solução invertendo a bolsa por duas a três vezes.

Risco de uso por via não recomendada

Não há estudos dos efeitos de **Nutriflex® Plus** administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos sistêmicos indesejáveis com os componentes de **Nutriflex® Plus** são raros e geralmente relacionados à dosagem e/ou velocidade de infusão inadequadas. Quando ocorrem, são geralmente reversíveis e regredem quando a terapia é descontinuada.

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):**Desordens gastrointestinais**

Náuseas, vômitos, diminuição do apetite.

Se ocorrerem náuseas, vômitos ou diminuição do apetite, a infusão deve ser descontinuada ou, se apropriado, a infusão deve ser continuada com uma dose mais baixa.

Desordens nutricionais e metabólicas

A nutrição parenteral em desnutridos e pacientes debilitados com doses e velocidades de infusão máximas desde o início e sem a adequada substituição de potássio, magnésio e fosfato podem provocar a síndrome de realimentação, caracterizada por hipocalemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. Pode desenvolver manifestações clínicas em poucos dias do início da nutrição parenteral e pode implicar em anemia hemolítica devido a hipofosfatemia e a sonolência. A rápida descontinuação de infusão principalmente de glicose durante a nutrição parenteral, pode provocar hipoglicemia em pacientes com distúrbios no metabolismo de glicose.

Desordens renal e urinária

No caso de uma infusão osmolítica forçada, pode ocorrer poliúria induzida como um resultado do aumento da osmolaridade. Se estes efeitos colaterais ocorrerem, a infusão deve ser descontinuada, ou se apropriado, a infusão deve ser continuada a uma dose menor.

Distúrbios gerais e no local de administração:

Dor no local da injeção.

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

10. SUPERDOSE

Superdose de **Nutriflex® Plus** não é esperada considerando a administração apropriada.

Sintomas de superdose de eletrólitos e fluido:

Hiperidratação, poliúria, desequilíbrio eletrolítico e edema pulmonar.

Sintomas de superdose de aminoácidos

Perdas renais de aminoácido com consecutivos desequilíbrios de aminoácido, cansaço, vômitos, calafrios, dor de cabeça, acidose metabólica e hiperamonemia.

**Sintomas de superdose de glicose**

Hiperglicemia, glicosúria, desidratação, hiperosmolalidade, coma hiperglicêmico-hiperosmolar.

Tratamento

Em caso de superdose, é indicada que a infusão seja imediatamente interrompida. Outras medidas terapêuticas dependem dos sintomas específicos de cada paciente e de sua gravidade. Distúrbios do metabolismo de carboidratos e eletrólitos são tratados pela administração de insulina e substituição apropriada de eletrólitos, respectivamente. Quando a infusão é reiniciada após os sintomas terem diminuído, recomenda-se que a taxa de infusão seja aumentada gradualmente com monitoramento em intervalos frequentes.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0085.0109

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

Fabricado por:

B. Braun Medical S.A.

Route de Sorge 9

CH-1023 Crissier

Suíça

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal - CEP: 24751-000

São Gonçalo - RJ - Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
23/05/2013	0411272/13-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/05/2013	0411272/13-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/05/2013	Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012	VP e VPS	5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 1000 mL. 5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 2000 mL.
05/05/2015	0387854/15-6	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2015	0387854/15-6	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2015	Alterações de dados legais	VP e VPS	5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 1000 mL. 5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 2000 mL.
10/03/2020	0725189/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/2020	0725189/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/2020	9.Reações Adversas (VIGIMED); e Alteração de dados legais.	VPS e VP	5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 1000 mL. 5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 2000 mL.
11/03/2021	0957401/21-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2020	1920360/20-8	1888 - ESPECÍFICO - Ampliação de Uso	08/02/2021	Apresentações Composição; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste	VPS e VP	5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 1000 mL. 5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 2000 mL.

							<p>medicamento?;</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ Contra-indicações; ↳ Interações medicamentosas; ↳ Cuidados de armazenamento do medicamento; ↳ Posologia e modo de usar; ↳ Reações adversas; ↳ Superdose <p>E adequação da frase obrigatória no item 9. Reações Adversas, conforme RDC 406/2020.</p>		
28/10/2022	4880259225	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1109629/22-2	14/03/2022	10228 ESPECÍFICO – Alteração de Posologia	10/10/2022	<p>Composição</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>4. Contra-indicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>10. Superdose</p>	VPS e VP	5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 1000 mL. 5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 2000 mL.
11/11/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Advertências e Precauções</p>	VPS e VP	5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 1000 mL. 5 bolsas plásticas de câmara dupla em sistema fechado contendo 2000 mL.