

ACETATO DE SÓDIO
acetato de sódio tri-hidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável

2 mEq/mL

ACETATO DE SÓDIO 2 mEq/mL

acetato de sódio tri-hidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de acetato de sódio 2 mEq/mL apresentada em:

- Caixa com 50 ampolas com 10 mL;
- Caixa com 10 frasco-ampolas com 50 mL
- Caixa com 25 frasco-ampolas com 50 mL;
- Caixa com 50 frasco-ampolas com 50 mL

VIA INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola ou frasco-ampola contém:

acetato de sódio tri-hidratado	272 mg
(equivalente a 2 mEq de acetato de sódio)	
água para injetáveis q.s.p.	1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O acetato de sódio é indicado como fonte de sódio, por adição em soluções intravenosas, para prevenir ou corrigir a hiponatremia (baixa quantidade de sódio no sangue) em pacientes com limitada ou nenhuma ingestão oral.

Este medicamento também é usado como aditivo para preparações específicas intravenosas, quando as necessidades do paciente não podem ser satisfeitas com soluções eletrolíticas padrões ou nutrientes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sódio é o principal cátion do fluido extracelular. Ele abrange mais de 90% do total de cátions e sua concentração plasmática normal é de aproximadamente 140 mEq/L. O íon sódio exerce um papel fundamental no controle da água do corpo e sua distribuição.

A solução de acetato de sódio é concebida como uma alternativa ao cloreto de sódio para fornecer íons de sódio. Além disso, o acetato é uma fonte alternativa de bicarbonato, formado por conversão metabólica no fígado, mesmo em presença de doença grave no fígado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O acetato de sódio é contra-indicado para pacientes com hipernatremia (alta quantidade de sódio no sangue) ou retenção de líquidos, em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e em situações clínicas em que exista edema com retenção de sódio, assim como em pacientes com oligúria (produção de urina em quantidade menor que a normal) e anúria (ausência da produção de urina).

O acetato de sódio é contra-indicado para uso por crianças, pois a segurança e eficácia não foram devidamente estabelecidas em pacientes pediátricos.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As soluções contendo íons acetato devem ser usadas com muito cuidado em pacientes com alcalose metabólica ou respiratória. O acetato deve ser administrado com muito cuidado naquelas condições em que há um aumento do nível ou uma redução na utilização deste íon, como por exemplo, na insuficiência hepática severa.

Cuidados devem ser observados na administração de soluções parenterais, especialmente aquelas contendo íons de sódio, aos pacientes recebendo corticosteróides ou corticotropina.

Uso em pacientes idosos

Não foi identificada diferença na resposta entre pacientes idosos e mais jovens, segundo experiência clínica. Em geral, a dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, iniciando com a menor dosagem, em função de maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca destes pacientes.

Uso durante a gravidez

Não é conhecido se o acetato de sódio pode causar danos ao feto, quando administrado à gestante, ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Este medicamento só deve ser administrado à gestante apenas quando estritamente necessário.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os esteróides / corticóides e a carbenoxolona (medicamento anti-ulceroso) podem estar associados à retenção de sódio e água (com edema e hipertensão), o que pode ser acentuado com o uso do acetato de sódio.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

O acetato de sódio injetável é uma solução límpida, incolor, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 10 mL ou frasco-ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 50 mL.

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?

POSOLOGIA

A dose e a taxa de administração dependem das necessidades individuais de cada paciente.

O sódio sérico deve ser monitorado como um guia para a dosagem.

A dose diária de sódio recomendada para nutrição parenteral é de 1,4 a 2,0 mEq/Kg/dia para adultos (60 a 150 mEq).

MODO DE USAR

O acetato de sódio deve ser administrado, exclusivamente, por infusão intravenosa, com prévia diluição em solução apropriada.

Nunca administrar este medicamento diretamente na via intravenosa.

Somente administrar o acetato de sódio se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Para evitar a sobrecarga de sódio e retenção de líquidos, aplique lentamente a solução contendo sódio.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas são observadas quando ocorre administração excessiva de acetato de sódio.

O excesso de sódio pode levar a hipernatremia, provocar edema e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva.

A administração excessiva de compostos como o acetato, que é metabolizado a partir do íon bicarbonato, pode levar ao aparecimento de alcalose metabólica, principalmente em doentes com insuficiência renal.

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.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Interromper a perfusão contendo acetato de sódio e introduzir imediatamente ação terapêutica para reduzir níveis séricos elevados de sódio e restaurar o equilíbrio ácido-base, se necessário.

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.

DIZERES LEGAIS



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Daiana de Paula Santos Costa – CRF/MG 31.828
Registro MS 1.6400.0004



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/11/2019.

SAC 0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br

Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0507416/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0507416/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; • COMPOSIÇÃO; • DIZERES LEGAIS. 	VP	2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VPS	2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
05/11/2019		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS; • APRESENTAÇÃO; • COMPOSIÇÃO; • TÍTULO; • COMPOSIÇÃO; • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. 	VP e VPS	2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML 2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML 2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML 2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML