

**BULA PACIENTE**

**MixIstar<sup>®</sup>**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO PARA INFUSÃO**

(1,91 + 4 + 50) mg/mL

(1,91 + 6 + 50) mg/mL

(1,91 + 8 + 50) mg/mL

# MixIstar®

cloreto de potássio + cloreto de sódio + glicose



## APRESENTAÇÕES

Solução para infusão 1,91 + 4 + 50 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes de 1000 mL.

Solução para infusão 1,91 + 6 + 50 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes de 1000 mL.

Solução para infusão 1,91 + 8 + 50 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas transparentes de 1000 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

MixIstar® 0,4% (cloreto de potássio 0,191% + cloreto de sódio 0,4% + glicose 5%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio (DCB: 02415)..... 1,91 mg

cloreto de sódio (DCB: 02421)..... 4 mg

glicose (DCB: 04485)..... 50 mg

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico:

Potássio..... 25,6 mEq/L

Sódio..... 68,4 mEq/L

Cloreto..... 94,0 mEq/L

Conteúdo Calórico:..... 200 Kcal/L

Osmolaridade teórica:..... 466 mOsm/L

MixIstar® 0,6 % (cloreto de potássio 0,191% + cloreto de sódio 0,6% + glicose 5%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio (DCB: 02415)..... 1,91 mg

cloreto de sódio (DCB: 02421)..... 6 mg

glicose (DCB: 04485)..... 50 mg

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico:

potássio..... 25,6 mEq/L

sódio..... 103 mEq/L

cloreto..... 128 mEq/L

Conteúdo calórico: ..... 200 Kcal/L

Osmolaridade teórica:..... 534 mOsm/L

MixIstar® 0,8% (cloreto de potássio 0,191% + cloreto de sódio 0,8% + glicose 5%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio (DCB: 02415)..... 1,91 mg

cloreto de sódio (DCB: 02421)..... 8 mg

glicose (DCB: 04485)..... 50 mg

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico:

potássio..... 25,6 mEq/L

sódio..... 137 mEq/L

cloreto..... 163 mEq/L

Conteúdo calórico:..... 200 Kcal/L

Osmolaridade teórica:..... 603 mOsm/L

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

MixIstar® 0,4%; 0,6% e 0,8% são soluções de manutenção com cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio indicadas como fonte de eletrólitos (reposição eletrolítica), energia e água.

As soluções de MixIstar® são indicadas aos pacientes que necessitam manter ou restaurar o volume e a composição normal dos líquidos corporais.

A escolha do médico especialista por MixIstar® 0,4 (0,4% de cloreto de sódio), 0,6 (0,6% de cloreto de sódio) ou 0,8 (0,8% de cloreto de sódio) estará diretamente relacionada à necessidade de hidratação, objetivando o fornecimento de aporte calórico e a manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico do paciente.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

MixIstar® 0,4%; 0,6% e 0,8% são soluções de manutenção que proporcionam a reposição das perdas de água, sódio e potássio que ocorrem pela urina e fezes e a perda de água pela pele e pulmões. A glicose a 5% fornece 170 kcal/L (1 g = 3,4 kcal), ou seja, aproximadamente, 20% das necessidades calóricas normais do paciente. Isto é suficiente para impedir que ocorra cetose relacionada à cetoacidose do jejum e para diminuir a degradação proteica que ocorre quando o paciente não recebe calorias. A glicose também provê a adição de osmóis, evitando assim a administração de líquidos hipotônicos que possam causar hemólise. O potássio está sob a forma de cloreto de potássio na concentração de 25,6 mEq/L, dentro das concentrações usuais comumente utilizadas de 10 a 40 mEq/L. O objetivo é evitar a hipocalcemia (redução de cálcio no organismo) com a reposição da perda que ocorre pela urina e fezes. O sódio está sob a forma de cloreto de sódio nas concentrações de 0,4%, 0,6% e 0,8%, dentro das concentrações usuais comumente utilizadas de 0,2 a 0,9%.

A quantidade de cloreto de sódio em cada formulação varia de acordo com a necessidade de hidratação do paciente e permite a reposição de déficits e manutenção de fluidos corpóreos. A água é fundamental para repor as perdas obrigatórias da urina, fezes, pele e pulmões.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilizar estas soluções com cloreto de potássio em glicose e cloreto de sódio se houver qualquer intolerância aos componentes da fórmula.

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

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Atenção: Este medicamento contém glicose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

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

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações no uso da medicação.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

**Atenção: Este medicamento contém glicose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

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

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar.

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado, pois sua esterilidade fica prejudicada.

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas do produto:**

Aspecto: líquido, límpido, incolor e inodoro.

**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.**

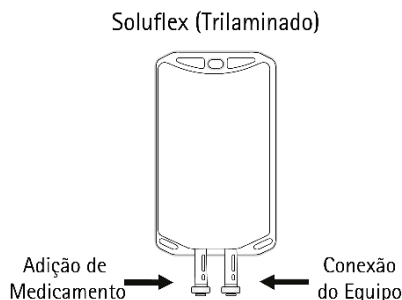
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

MixIstar® 0,4%, 0,6% e 0,8% são soluções estéreis, apirogênicas e devem 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 e das determinações em laboratório.

Estas soluções são acondicionadas em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.



**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?**

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

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

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem: resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (processo inflamatório na parede da veia), irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia (aumento do volume de sangue).

A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios hídricos e eletrolíticos. Os sintomas podem resultar de excesso ou déficit de um ou mais íons presentes na solução, portanto, é essencial a monitorização frequente dos níveis de eletrólitos.

Hipernatremia (excesso na concentração de sódio no sangue) pode estar associada a edema e exacerbação de insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em um volume de líquido extracelular expandido.

Reações relatadas com o uso de soluções contendo potássio incluem náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia. Os sinais e sintomas de intoxicação de potássio incluem parestesias (sensações cutâneas subjetivas, por exemplo: formigamento, frio, calor) das extremidades, arreflexia (ausência de reflexos), paralisia muscular ou respiratória, confusão mental, fraqueza, hipotensão, arritmias cardíacas, bloqueio cardíaco, alterações eletrocardiográficas e parada cardíaca.

Déficit de potássio pode resultar em ruptura da função neuromuscular, íleo intestinal e dilatação.

Se infundido em grandes quantidades (volumes de hidratação superiores a 2-3 litros por dia) íons cloreto podem ocasionar uma perda de íons bicarbonato, resultando em um efeito acidificante, particularmente em pacientes portadores de patologia aguda e crônica renal.

Se houver efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

No caso de sobredosagem de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, o médico deverá reavaliar as condições do paciente, tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose.

**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  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS nº: 1.0311.0181  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO nº 5554



Br 153, Km 3 Conjunto Palmares, Goiânia- GO, CEP: 74775-027  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62)3265-6500 - SAC: 0800-646-6500  
Industria Brasileira



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/07/2021.**

**HISTÓRICO**

<b>Data do expediente</b>	<b>Nº expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Nº expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
		10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Submissão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Todas apresentações descritas no item “APRESEN TAÇÕES” do texto de bula