

BULA PARA O PACIENTE

MixIstar[®]

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

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 1,91mg

cloreto de sódio 4mg

glicose 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 1,91 mg

cloreto de sódio 6 mg

glicose 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 1,91 mg
cloreto de sódio 8 mg
glicose 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

MixIstar® 0,4 %

Este medicamento contém 1,002mg/mL de potássio. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contém 1,574mg/mL de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Atenção: contém 50mg/mL de glicose.

MixIstar® 0,6 %

Este medicamento contém 1,002mg/mL de potássio. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contém 2,360mg/mL de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Atenção: contém 50mg/mL de glicose.

MixIstar® 0,8 %

Este medicamento contém 1,002mg/mL de potássio. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contém 3,147mg/mL de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Atenção: contém 50mg/mL de glicose.

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 (de 15°C a 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.

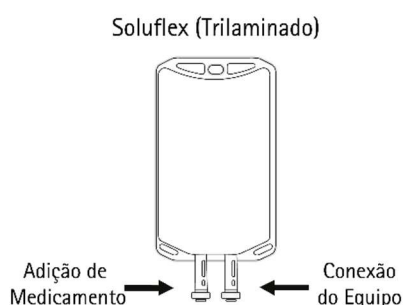
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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

Registro: 1.0311.0181

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/06/2026

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454- Específico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	- Adequação à RDC 768/2022: - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Adequação no item: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 3. CONTRAINDICAÇÕES - Adequação no item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Adequação no item 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	(1,91 + 4,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91 + 6,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91 + 8,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

30/07/2021	2977550/21-6	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2019	1950485/1 9-3	11405 - ESPECÍFICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	07/04/2021	Submissão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	(1,91 + 4,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91 + 6,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (1,91 + 8,00 + 50,00) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
------------	--------------	---	------------	------------------	---	------------	---------------------------------------	--------	---