BLAUBIMAX®

albumina humana

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
200 mg /mL

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

BLAUBIMAX®
albumina humana 20%
(200 mg/mL)

APRESENTAÇÕES
Solução injetável contendo 200 mg de albumina humana em cada mL.
Embalagens contendo 1 frasco-ampola com 10, 50 ou 100 mL acompanhado de equipo para administração.
Embalagens contendo 1, 10 ou 100 frascos-ampola com 10, 50 ou 100 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de **BLAUBIMAX®** contém:
albumina humana..... 200 mg
excipientes*.....q.s.p. 1 mL
*Componentes não ativos: caprilato de sódio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A albumina humana é destinada para tratamento dos casos em que se necessite corrigir o volume de sangue e a quantidade de líquido nos tecidos como:
- Cirrose do fígado ou problemas nos rins, doenças e cirurgias no intestino e estômago;
- Queimaduras;
- Edema cerebral;
- Toxemia gravídica;
- Sangramentos, perda de plasma e choque por redução do volume de sangue;
- Choque séptico;
- Choque hemorrágico;
- Desidratação com deficiência de albumina pós cirurgia;
- Circulação de sangue fora do corpo;
- Icterícia em recém nascidos (cor amarelada);
- Pressão baixa temporária durante a hemodiálise;
- Troca de plasma;
- Barriga d'água com dreno;
- Infecções graves acompanhadas de grande perda de proteína (peritonite, mediastinite);
- Mau funcionamento do rim, caso os diuréticos não funcionem;
- Mau funcionamento do fígado;
- Falta de albumina após cirurgia;
- Falta de albumina em bebês prematuros ou recém nascidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A albumina humana é a proteína mais abundante no sangue. A concentração média no plasma é 42 g/L. A albumina tem a capacidade de ligar-se à água: 1 grama de albumina liga-se a 18 gramas de água. Isso explica uma das funções mais importantes da albumina, a manutenção do volume de sangue.
A injeção de albumina humana provoca a saída dos líquidos dos tecidos para o sangue e um leve aumento na concentração de proteínas do sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
BLAUBIMAX® é contraindicado nas seguintes situações:
- Alergia à albumina;

- Em pacientes que apresentam mau funcionamento do coração, pressão alta, varizes no esôfago, edema no pulmão, doenças hemorrágicas, anemia grave, diminuição da produção de urina;
- Em pacientes desidratados, a menos que, ao mesmo tempo, seja administrado líquido suficiente ao paciente por via oral ou por injeção.

Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de Blaubimax®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento contém 2,3 mg de sódio/mL. 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.
Aos primeiros sinais de sobrecarga circulatória (dor de cabeça, falta de ar, dilatação da veia do pescoço) a infusão deve ser imediatamente interrompida.
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
O produto pode ser utilizado em pacientes submetidos à diálise e em bebês prematuros, pois tem baixa concentração de alumínio.
Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos e que tem problemas no coração.
Não deve ser injetado rapidamente, pois pode causar problemas na circulação do sangue e inchaço no pulmão. A pressão dos pacientes deve ser verificada para que não haja aumento.
Pacientes com desidratação devem receber soro ao mesmo tempo. Deve ser injetado com cuidado em pacientes com anemia.
Se ocorrer alergias, a administração deve ser imediatamente interrompida.
A hipótese de transmissão de doenças não pode ser completamente descartada, pois a albumina humana é fabricada a partir do sangue.

Idosos
Os pacientes idosos podem ter uma sensibilidade maior, por isso recomenda-se a devida precaução no tratamento destes pacientes.

Crianças
Usar o equivalente a um quarto ou meia dose de um adulto.

Gravidez e lactação
A segurança da albumina humana para uso durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Os estudos experimentais com animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou do feto, o progresso da gravidez e o desenvolvimento peri e pós-natal. Entretanto, a albumina é um constituinte normal do sangue humano. Até onde se sabe, albumina humana 20% pode ser utilizada durante a gravidez e amamentação de acordo com a prescrição, sem representar risco ao feto.

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

Interações Medicamentosas
A albumina administrada por injeção intravenosa não interage com medicamentos ou alimentos.

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 a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar abaixo de 25°C. Proteger da luz. Não congelar. Após a violação do frasco-ampola, o produto deve ser utilizado imediatamente.
Prazo de validade
36 meses a partir da data de fabricação para as apresentações frasco-ampola com 50 ou 100 mL. 24 meses a partir da data de fabricação para a apresentação frasco-ampola com 10 mL.

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 do medicamento
Líquido límpido amarelo esverdeado ou acastanhado.

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?
Modo de usar
Uso intravenoso
Deve ser administrada dentro de quatro horas, após a abertura do frasco, caso exceda esse tempo deverá ser descartada.
O equipo deve ser descartável para prevenir contaminações.
Antes de usar, deve-se verificar visualmente se o conteúdo do frasco não está turvo e se não contém qualquer partícula. Em caso positivo, não utilize o frasco.
Se mantida sob refrigeração, a preparação deve ser trazida à temperatura ambiente antes da administração. Todo o conteúdo remanescente deverá ser descartado.
Deve ser administrado junto com líquidos concomitantemente com fluídos adicionais a pacientes com sintomas de desidratação.
A solução de albumina humana não deve ser utilizada em temperatura muito abaixo da temperatura do corpo. Se a albumina for administrada rapidamente, pode provocar problemas no coração, artérias e pulmão.
A quantidade do produto, a diluição adequada e a duração do tratamento dependem do quadro clínico.
Se necessário, deve-se promover a hidratação do paciente, quando se utiliza BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) sem diluição.
Para apresentações com frasco ampola: “Necessário adquirir agulhas.”.

Posologia
Recomenda-se o seguinte esquema posológico:

Cirrose hepática ou nefrose, doenças e cirurgias gastrointestinais
Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto.

Queimaduras
Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume total de 50 a 100 mL.

Edema cerebral
Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 35 a 70 gotas/minuto, no volume total de 50 a 100 mL.

Toxemia gravídica
Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume total de 50 a 300 mL.

Hemorragia, perda de plasma e choque hipovolêmico
Usar albumina 20% não diluída na velocidade de 125 gotas/minuto, no volume total de 50 a 100 mL.

Desidratação com deficiência de albumina e estabilização do volume circulante pré, intra e pós operatória
Usar albumina 20% diluída na velocidade de 125 gotas/minuto.

Perfusão extracorpórea (auxílio à circulação)
Administrar em quantidade proporcional à solução de perfusão.

Hiperbilirrubinemia do recém-nascido
Administrar albumina não diluída de 5 a 14 mL/kg de peso corporal.

Em adultos
Uma dosagem inicial de 100 mL é sugerida.
Quantidades adicionais podem ser injetadas conforme as indicações clínicas.

Em crianças
Uma dosagem equivalente a um quarto ou meia dose de um adulto.

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?
Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Caso você esqueça de administrar uma dose, esta deverá ser administrada assim que possível, respeitando e seguindo, o intervalo determinado pelo seu médico.

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?
A frequência das reações adversas foi avaliada utilizando-se os seguintes critérios: reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

	Muito Comum	**Comum**	**Incomum**	**Rara**	**Muito rara**
Doenças do sistema imune					Choque anafilático devido à administração de albumina
Doenças gastrintestinais				Náuseas	
Alterações dos tecidos cutâneos e subcutâneos				Rubor cutâneo, erupções cutâneas devido à ingestão de albumina	
Alterações gerais e do local de administração				Febre	

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?
Nesse caso, podem ser observados os seguintes sintomas: dor de cabeça, falta de ar, aumento da pressão e inchaço pulmonar.
Nessas situações, a administração de BLAUBIMAX® (albumina humana 20%) deve ser imediatamente interrompida. Dependendo da situação clínica, o tratamento consiste na restrição de líquidos, aumento da quantidade de sangue que passa no coração e aumento da produção de urina.

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.

II) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, n° 2833. CEP 06705-030, Cotia, SP.
www.blau.com

Produzido por:
Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Amsterdã – Holanda

Importado por:
Blau Farmacêutica S.A.
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, n° 2833 CEP 06705-030, Cotia, SP.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/10/2025