



## **Hemolenta com glicose**

Bula para paciente

Solução para hemodiálise

(6,435 + 0,1525 + 1) MG/ML

# hemolenta com glicose

cloreto de sódio + cloreto de magnésio hexaidratado + glicose monoidratada

## Solução para hemodiálise

**SOLUÇÃO - SISTEMA FECHADO MEDFLEX®**

**SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA**

**VIA EXTRACORPÓREA - NÃO INJETÁVEL**

**USO ADULTO**

---

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

---

Solução estéril para hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) com cloreto de sódio, cloreto de magnésio hexaidratado e glicose monoidratada, base para a composição da solução dialisante em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

HEMOLENTA COM GLICOSE é apresentado sob a forma de solução estéril com cloreto de sódio 0,6435%, cloreto de magnésio hexaidratado 0,01525% e glicose monoidratada 0,1000%, em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 5000 mL.

## COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL da solução para hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) com cloreto de sódio, cloreto de magnésio hexaidratado e glicose monoidratada, base para a composição da solução dialisante em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) contém:

cloreto de sódio.....	0,6435 g
cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,01525 g
glicose monoidratada.....	0,1000 g
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

### A solução contém em mmol por litro:

sódio (Na <sup>+</sup> ).....	110,0
cloreto (Cl <sup>-</sup> ).....	111,5
magnésio (Mg <sup>2+</sup> ).....	0,75
glicose.....	5,0

### A solução contém em mEq por litro:

sódio (Na <sup>+</sup> ).....	110,0
cloreto (Cl <sup>-</sup> ).....	111,5
magnésio (Mg <sup>2+</sup> ).....	1,5

**Conteúdo Calórico:** 3,4 Kcal/L

**pH:** 4,5-6,5

**Osmolaridade:** 228,0 mOsmol/L

**TABELA COM CONCENTRAÇÃO DE HEMOLENTA COM GLICOSE (ANTES DA ADITIVAÇÃO) E ESPECIFICAÇÃO FINAL DA SOLUÇÃO DIALISANTE (HEMOLENTA COM GLICOSE APÓS ADITIVAÇÃO):**

Componentes	HEMOLENTA COM GLICOSE		SOLUÇÃO DIALISANTE (HEMOLENTA COM GLICOSE APÓS ADITIVAÇÃO)	
	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mEq/L
Bicarbonato e/ou Lactato	-----	-----	32,0–45,0	32,0–45,0
Cálcio (Ca <sup>2+</sup> )	-----	-----	1,0-2,0	2,0-4,0
Cloreto (Cl <sup>-</sup> )	111,5	111,5	111,5-120,0	111,5-120,0
Magnésio (Mg <sup>2+</sup> )	0,75	1,5	0,75-1,2	1,5-2,4
Potássio (K <sup>+</sup> )	-----	-----	0,0–3,0	0,0–3,0
Sódio (Na <sup>+</sup> )	110,0	110,0	130,0–145,0	130,0–145,0
Glicose	5,0	-----	5,0-12,0	-----

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

HEMOLENTA COM GLICOSE é uma solução eletrolítica base para a composição da solução dialisante. Após a aditivação obrigatória da solução de HEMOLENTA COM GLICOSE com agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio e cálcio (e, se necessário, cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose), esta solução é utilizada em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

Esta terapia é indicada para pacientes com lesão renal aguda, que estão hemodinamicamente instáveis (pacientes acidentados/traumatizados) e não toleram/suportam a hemodiálise convencional, devido ao quadro de hipotensão arterial acentuada e com a necessidade de remoção de grandes quantidades de líquidos em excesso, compostos nitrogenados (uréia e creatinina) e potássio de forma lenta.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hemodiálise é um procedimento para a remoção de produtos nitrogenados resultantes do catabolismo protéico, de substâncias tóxicas e seus metabólitos, os quais são normalmente excretados pelos rins e pode ser utilizada para auxiliar na regulação dos fluidos e certos distúrbios eletrolíticos.

A hemodiálise veno-venosa contínua é um tipo de terapia de substituição renal contínua, recomendada para pacientes hemodinamicamente instáveis ou em quadro de choque instalado.

**Para a utilização da solução dialisante nos procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) é obrigatória a presença do agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato) e dos íons sódio, cloreto, magnésio e cálcio (conforme as especificações da tabela acima).**

**Obs: A glicose é opcional nas soluções dialisantes (0-12 mmol/L), entretanto, especificamente neste produto, composto de 5 mmol/L de glicose, a presença deste componente é obrigatória.**

Sendo assim, é obrigatória a aditivação da solução de HEMOLENTA COM GLICOSE (imediatamente antes do uso) com agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio (ex: solução de bicarbonato de sódio a 3%, 8,4% e 10% e solução de gluconato de cálcio a 10%), porém sempre de acordo com a prescrição do médico especialista, de modo que a concentração final da solução dialisante esteja dentro da especificação recomendada, isto é, em concentrações similares aos níveis plasmáticos fisiológicos.

Se necessário, o médico especialista poderá prescrever a adição de cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose à solução de HEMOLENTA COM GLICOSE, de acordo com o estado clínico de cada paciente, entretanto, não é uma condição obrigatória para todos os casos.

A solução dialisante (HEMOLENTA COM GLICOSE após aditivação) deve funcionar como uma extensão temporária do fluido extracelular do paciente, possibilitando a depuração e a manutenção do equilíbrio iônico do sangue.

A glicose na solução dialisante reduz o risco de sinais clínicos de hipoglicemia (especialmente em pacientes diabéticos ou que utilizam betabloqueadores do tipo propranolol).

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

Após a aditivação obrigatória de HEMOLENTA COM GLICOSE, não utilizar a solução se houver qualquer intolerância aos componentes presentes na fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado sem aditivação prévia.

**Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

**HEMOLENTA COM GLICOSE não apresentará a eficácia desejada para a depuração e manutenção do equilíbrio iônico do sangue, se utilizada sem aditivação. Esta solução deve ser utilizada somente após aditivação prévia obrigatória (imediatamente antes do uso), de modo a compor a solução dialisante a ser utilizada em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).**

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente medicamentos. Isto se deve à redução potencial da concentração sanguínea de alguns destes medicamentos durante o procedimento de hemodiálise. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações no uso da medicação.

Se receber tratamento com medicamentos digitálicos devido à problemas cardíacos, a alteração da concentração de eletrólitos no sangue poderá levar a sintomas de sobrecarga digitálica. Isto acontece especialmente se o nível de digitálicos no sangue for superior ao normalmente previsto.

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

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Após aberto e/ou posteriormente à aditivação, este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado.

**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**

HEMOLENTA COM GLICOSE é apresentado sob a forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.

**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?

HEMOLENTA COM GLICOSE é uma solução eletrolítica base para a composição da solução dialisante, estéril e apirogênica. Após a sua aditivação obrigatória com agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio e cálcio (e, se necessário, cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose), esta solução deve ser utilizada em condições

assépticas apenas por profissionais médicos especializados em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

A concentração do agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio a ser adicionada à solução de HEMOLENTA COM GLICOSE, além da concentração de cloreto, magnésio, potássio e glicose a serem adicionados (se necessário), ficará à critério do médico especialista de acordo com o estado clínico de cada paciente, considerando a especificação final da solução dialisante (conforme tabela apresentada nesta bula).

**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 médicos 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?**

A solução de HEMOLENTA COM GLICOSE (após aditivação) pode causar os seguintes efeitos adversos:

- alterações nas concentrações eletrolíticas no sangue (distúrbios eletrolíticos);
- hipopotassemia (hipocalcemia), principalmente se o médico especialista optar pela não adição de potássio à solução.

Os possíveis efeitos adversos provocados pelo processo de hemodiálise, agrupados de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido, são:

*Reações muito comuns (>10%)*

- Cardiovascular: queda da pressão arterial

*Reações muito comuns (entre 1 e 10%)*

- Hematológico: sangramentos
- Cardiovascular: arritmias cardíacas
- Geral: redução da temperatura do corpo (hipotermia)

*Reações com frequência não estabelecida*

- Renal: alteração das concentrações de sais do corpo e do pH do sangue
- Endócrino: queda ou elevação da glicose no sangue
- Gastrointestinal: náuseas, vômitos
- Músculo esquelético: câibras
- Hematológico: formação de coágulos no sistema de diálise
- Cardiovascular: entrada de ar no sangue pelo sistema de diálise (embolia gasosa)
- Pele: infecção no local de entrada do cateter, com possibilidade de se estender à corrente sanguínea.

**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 MEDICAMENTO?**

A volemia e o equilíbrio eletrolítico do sangue do paciente serão cuidadosamente monitorados, deste modo, é improvável que a taxa de fluxo de solução dialisante seja excessiva.

No caso de sobredosagem, o médico especialista deverá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose (fluxo).

**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.**

MS – 1.0043.1073

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

**Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Número de Lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.**

Fabricado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Avenida Presidente Castelo Branco, 1385

Ribeirão Preto – SP

Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/09/2017.**



[euroatende@eurofarma.com.br](mailto:euroatende@eurofarma.com.br)  
[www.eurofarma.com.br](http://www.eurofarma.com.br)

CENTRAL DE ATENDIMENTO

0800-704-3876

DEFICIENTE AUDITIVO/FALA

0800-771-1903

### 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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0498746/14-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução para hemodiálise (6,435 + 0,1525 + 1) mg/ml
Não aplicável	Não aplicável	10276- ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Formas farmacêuticas e apresentações Alteração da farmacêutica responsável	VP	Solução para hemodiálise (6,435 + 0,1525 + 1) mg/ml