



# PERITOSTERIL

Fresenius Medical Care Ltda

## Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal

Solução a 1,5% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: Tipo 2  
Solução a 4,25% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: Tipo 3  
Solução a 2,3% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: Tipo 4  
Solução a 1,5% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: Tipo 17  
Solução a 4,25% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: Tipo 18  
Solução a 2,3% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: Tipo 19

Bolsas 2.500 mL e 6000 mL na apresentação Standard  
Bolsas 2.000 mL e 2500 mL na apresentação Andy-Disc

**MODELO DE BULA**

**(Pacientes)**

**PERITOSTERIL**

Glicose monohidratada + ASSOCIAÇÃO

Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal

**APRESENTAÇÕES:**

<b>Bolsa de Diálise Peritoneal</b>	<b>STANDARD</b>	<b>ANDY-DISC</b>
Solução a 1,5% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 2</b>	2500 mL, 6000 mL	2000 mL, 2500 mL
Solução a 4,25% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 3</b>	2500 mL, 6000 mL	2000 mL, 2500 mL
Solução a 2,3% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 4</b>	2500 mL, 6000 mL	2000 mL, 2500 mL
Solução a 1,5% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 17</b>	2500 mL, 6000 mL	2500 mL
Solução a 4,25% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 18</b>	6000 mL	2500 mL
Solução a 2,3% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 19</b>	6000 mL	2500 mL

**USO INTRAPERITONEAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

	CAPD/DPAC 2	CAPD/DPAC 3	CAPD/DPAC 4	CAPD/DPAC 17	CAPD/DPAC 18	CAPD/DPAC 19
Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 1,5%	Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 4,25%	Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 2,3%	Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 1,5%	Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 4,25%	Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 2,3%	
Cloreto de sódio	5,786g	5,786g	5,786g	5,786g	5,786g	5,786g
Lactato de sódio na forma de sol. lactato de sódio a 60% - 6,540g	3,924g	3,924g	3,924g	3,924g	3,924g	3,924g



Cloreto de cálcio (2 H <sub>2</sub> O)	0,2573g	0,2573g	0,2573g	0,1840g	0,1840g	0,1840g
Cloreto de magnésio (6 H <sub>2</sub> O)	0,1017g	0,1017g	0,1017g	0,1017g	0,1017g	0,1017g
Glicose monohidratada	16,50 (=glicose anidra 15,0 g)	46,75g (=glicose anidra 42,5 g)	25,00g (=glicose anidra 22,73 g)	16,50 (=glicose anidra 15,0 g)	46,75g (=glicose anidra 42,5 g)	25,00g (=glicose anidra 22,73 g)
Água para injeção q.s.p.	1000mL	1000mL	1000mL	1000mL	1000mL	1000mL
Conteúdo Eletrolítico: 1 litro						
Na <sup>+</sup>	134 mEq/L	134 mEq/L	134 mEq/L	134 mEq/L	134 mEq/L	134 mEq/L
Ca <sup>++</sup>	3,50 mEq/L	3,50 mEq/L	3,50 mEq/L	2,50 mEq/L	2,50 mEq/L	2,50 mEq/L
Mg <sup>++</sup>	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L
Cl <sup>-</sup>	103,5 mEq/L	103,5 mEq/L	103,5 mEq/L	102,5 mEq/L	102,5 mEq/L	102,5 mEq/L
Lactato	35,00 mEq/L	35,00 mEq/L	35,00 mEq/L	35,00 mEq/L	35,00 mEq/L	35,00 mEq/L
Osmolaridade teórica	358 mOsm/L	511 mOsm/L	401 mOsm/L	356 mOsm/L	509 mOsm/L	399 mOsm/L

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de pacientes com insuficiência renal.

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

A diálise peritoneal é feita pela infusão da solução de diálise para a cavidade abdominal, que permanecerá por um período determinado pelo médico, e, depois deste período, a solução é drenada da cavidade abdominal.

A transferência de solutos acontece por difusão, promovendo o equilíbrio das substâncias no sangue.

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

Não utilizar esse medicamento se os níveis de potássio estiverem muito baixos (hipocalcemia)

Se tiver com nível de cálcio muito baixo (hipocalcemia)

Se houver acidose láctica pré-existente

Se houver alterações incorrigíveis na região abdominal (distúrbios mecânicos ou inflamatórios) que impeçam a eficácia da Diálise Peritoneal

Se os níveis de cálcio estiverem muito altos (hipercalcemia) ou muito baixos (hipocalcemia), o médico deverá individualizar a concentração de cálcio da solução de diálise, conforme a necessidade de cada paciente.

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

Antes de utilizar, a solução deverá ser inspecionada visualmente e não deve ser administrada se apresentar turbidez ou partículas, vazamento ou se a embalagem não estiver intacta. Da mesma forma o líquido drenado da cavidade peritoneal deve ser inspecionado quanto à presença de fibrina ou turbidez, o que pode indicar a presença de peritonite.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes, ou durante o tratamento.

Informe seu médico se for diabético. Pacientes diabéticos devem fazer cuidadosa monitoração da glicemia, pois poder ser necessário ajuste na dose de insulina ou outro tratamento para hiperglicemia.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico se tiver severa dor abdominal, distensão abdominal ou vômito. Isto pode ser um sinal de Peritonite Esclerosante Encapsulante, considerada uma complicação rara da diálise peritoneal, que infrequentemente pode ser fatal.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**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?**

Conservar o produto em local limpo, seco e em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**Prazo de validade:** 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e data de fabricação:** vide embalagem.

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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?**

O produto deve ser manuseado em local limpo, com devidos cuidados de higiene e de acordo com a técnica adequada.

Deve-se aquecer a solução pronta para uso até temperatura corpórea. Infundir intraperitonealmente através de um cateter permanente para Diálise Peritoneal.

O produto somente deve ser administrado quando a solução estiver límpida, sem turbidez e a embalagem estiver intacta.

A solução deve ser administrada imediatamente após a abertura da embalagem.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

Se o tratamento for suspenso ou interrompido por completo, podem ocorrer edema e uremia com risco de vida.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

No caso de esquecimento, entre em contato com a sua equipe assistencial para buscar orientação sobre essa ocorrência.

**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?**

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer como resultado do tratamento da diálise peritoneal em geral:

**Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):**

- Peritonite bacteriana ou fúngica: manifestada por turvação do líquido drenado, dor abdominal, febre, sensação de mal-estar. Nesta situação, entrar em contato imediatamente com o médico e mostrar a bolsa contendo o líquido de diálise drenado.

- Infecção do orifício da saída do cateter ou túnel: vermelhidão, inchaço, dor, crostas ou secreção no orifício de saída do cateter ou na pele em volta do cateter. Se observar algum desses sintomas, entrar em contato com seu médico imediatamente.

- Diminuição de potássio no sangue

**Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):**

- Sensação de plenitude ou distensão do abdômen

- Dor no ombro

- Elevação dos níveis de açúcar no sangue

- Elevação níveis de gordura no sangue
- Ganho de peso

**Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):**

- Diarreia
- Prisão de ventre
- Diminuição dos níveis de cálcio no sangue
- Desidratação (redução excessiva de líquidos corporais), que pode ser reconhecida pela rápida perda de peso
- hiper-hidratação (excesso de líquidos corporais), que podem ser reconhecidos pelo rápido ganho de peso
- Tontura
- Pressão baixa
- Pulso rápido
- Pressão alta
- Dificuldades respiratórias
- Peritonite Esclerosante Encapsulante (EPS) - doença na qual ocorre uma esclerose/fibrose do peritônio, causando obstrução no intestino delgado, complicação rara da terapia de Diálise Peritoneal.

**Informe seu médico 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?**

Se houver infusão de solução em excesso para dentro da cavidade peritoneal, pode haver **distensão/dor abdominal e/ou dificuldade de respiração**. Neste caso a solução pode ser facilmente drenada para dentro de uma bolsa vazia.

O uso excessivo de Soluções para Diálise Peritoneal com Glicose a 4,25% poderá ocasionar uma remoção significativa de água do paciente, assim como se houver trocas de bolsas com grande frequência, podendo ocorrer desidratação e/ou distúrbios nos eletrólitos do sangue (desequilíbrio de sais), o que pode pôr a sua vida em risco. Neste caso, consulte o seu médico imediatamente.

**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

### **Fabricado por:**

Fresenius Medical Care Andina S.A.S.  
Km 1 Vía Siberia- Funza. Intexzona Zona Franca lote 85 Cota –  
Cundinamarca, Colombia

### **Importado e Distribuído por:**

Fresenius Medical Care Ltda.  
Rua Amoreira, 891, Roseira. Jaguariúna/SP.  
CEP: 13917-472 CNPJ: 01440590/0001-36  
Indústria brasileira

Responsável Técnico: Wagner Hirata - CRF/SP nº 23.795  
MS: 1.3223.0015  
SAC: 0800-0123434

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



**Anexo B**
**HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
27/06/2014	0509818/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	NA	Todas
29/05/2018	0433414/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	Todas
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Dizeres Legais	VPS	
23/09/2019	2238847/19-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Identificação do medicamento Composição 1. PARA QUE ESTEM MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres Legais	VP	Todas
							Identificação do medicamento Composição 1. INDICAÇÕES 3. CONTRAINDICAÇÃO 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres Legais	VPS	



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas
							3. CONTRAINDICAÇÃO 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. REAÇÕES ADVERSAS 9. SUPERDOSE	VPS	
25/01/2021	0320304/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTEM MEDICAMENTO É INDICADO? 2. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas
							5. CONTRA-INDICAÇÕES 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. REAÇÕES ADVERSAS 9. SUPERDOSE	VPS	
23/07/2021	2877544/21-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Ajustes e correções na bula do Paciente, conforme resolução RDC 47/2009 e informações do produto, visando melhorias na descrição e layout, sem alteração de conteúdo. Revisão	VP	Todas
							Não houve alteração na bula do profissional da saúde	VPS	NA
		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão da planta da Colômbia Fresenius Medical Care Andina S.A.S. como fabricante e a Fresenius Medical Care Ltda como importador e distribuidor, em decorrência do início da importação e comercialização. Planta Aprovada desde 01/julho/2019.	VP	Todas
								VPS	Todas