

Sol-Cart B[®]
Bula do Paciente

Sol-Cart B[®]

Laboratórios B. Braun S.A.

Pó seco

bicarbonato de sódio 100,0g

Sol-Cart B®
bicarbonato de sódio**APRESENTAÇÕES**

Pó seco para produção de concentrado de bicarbonato para hemodiálise.

Embalagem:

- caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 650 g
- caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 760 g

USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada 100 g de **Sol-Cart B®** contêm:

| Constituinte | Quantidade |
|----------------------|------------|
| bicarbonato de sódio | 100,0 g |

A mistura do conteúdo do cartucho com água é obtida, aproximadamente, 6,5 litros de concentrado alcalino com **Sol-Cart B®** 650 g e 7,6 litros de concentrado alcalino com **Sol-Cart B®** 760 g.

Sol-CartB® é utilizado em terapias de hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração com bicarbonato de acordo com a prescrição médica.

Sol-Cart B® é um cartucho de polipropileno que contém bicarbonato de sódio em pó, este cartucho é projetado para ser encaixado em adaptadores de cartucho (suportes) em máquinas de hemodiálise. Quando o cartucho é devidamente conectado à máquina de hemodiálise, um fluxo de água constante é liberado para preenchimento do cartucho, dissolvendo gradativamente o pó. O bicarbonato de sódio é então diluído, formando uma solução saturada. Esta solução formada é um concentrado alcalino de bicarbonato de sódio que será utilizada pela máquina de hemodiálise em conjunto com uma solução concentrada ácida e água purificada. O cartucho é equipado com dois filtros de partículas, sendo um posicionado na entrada e outro na saída.

NOTA: Soluções de bicarbonato de sódio ou bicarbonato de sódio sólido, para serem adicionadas imediatamente antes do uso, devem ser fornecidos em quantidades que não ultrapassem a concentração de 45 mmol/L ou 45 mEq/L no produto diluído. Neste caso considerar o somatório dos íons sódio na concentração final diluída das soluções concentradas ácidas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sol-Cart B® é indicado para uso em hemodiálise com bicarbonato, hemofiltração com bicarbonato ou hemodiafiltração com bicarbonato em pacientes com insuficiência renal crônica e aguda, ou intoxicação aguda com substâncias dialisáveis, de acordo com a prescrição médica.

A solução final ready-to-use (pronta para o uso) preparada a partir do concentrado ácido e do concentrado alcalino de bicarbonato, diluída como instruído, é indicada para:

- insuficiência renal aguda
- insuficiência renal crônica
- hiperidratação
- intoxicação
- compensação dos balanços ácido-base e eletrolítico

- ajuste da temperatura sanguínea/ plasmática/ corporal.
- A duração da administração deve ser determinada em bases individuais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O bicarbonato de sódio é constituinte normal dos fluidos orgânicos. Seu nível plasmático normal varia de 24 a 31 mEq/L. A concentração plasmática é regulada pelos rins. O ânion bicarbonato é considerado lábil, pois em pH adequado pode ser convertido a ácido carbônico e este, a água e dióxido de carbono. No fluido extracelular, a relação ácido carbônico; bicarbonato é 1:20. No adulto com função renal normal, quase todo o íon bicarbonato é filtrado pelo glomérulo e reabsorvido, excretando-se menos de 1% pela urina.

O bicarbonato de sódio é o único sistema tampão do organismo que está sujeito à regulação compensatória. Assim, qualquer alteração no sistema-tampão ácido carbônico-bicarbonato provocada pelos pulmões e pelos rins põe em ação a capacidade tamponadora de todos os outros sistemas.

A solução de bicarbonato de sódio, junto a solução concentrada ácida e a água, mantém a solução final (Dialisato) em padrões fisiológicos para favorecer o equilíbrio difusional necessário a realização da hemodiálise. Os mesmos padrões fisiológicos são necessários a essa solução final, quando usada como solução de reposição em procedimentos de hemofiltração e hemodiafiltração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

São aplicáveis as contraindicações ligadas a sessão de hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração.

São contraindicações à procedimentos dialíticos:

- Pacientes sem disfunção renal ou estados toxêmicos indicativos de terapia renal substitutiva;
- Estados de alcalose metabólica severa;
- Estados de extrema depleção intravascular;
- Estados de instabilidade hemodinâmica incompatível com o procedimento e volume do circuito extracorpóreo.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

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

Sol-Cart B[®] é projetado para ser encaixado em adaptadores de cartucho em máquinas de hemodiálise que possuem suporte de cartucho de bicarbonato.

Não utilizar bicarbonato de sódio após o prazo de validade impresso no cartucho. Abrir o cartucho imediatamente antes do preparo dos concentrados. Descartar qualquer sobra.

Diluir os concentrados alcalino de bicarbonato e ácido imediatamente antes do uso. Descartar qualquer sobra.

Não utilizar se o concentrado não estiver límpido.

A concentração da solução ready-to-use (pronta para o uso) de bicarbonato de hemodiálise deve ser monitorada cuidadosamente.

Para utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodiálise, conhecedor das atuais instruções de utilização, do manual de instruções de operação e sob supervisão médica. Depois de aberto o **Sol-Cart B[®]** não deverá ser estocado ou reutilizado. Qualquer resíduo do cartucho deverá ser desprezado.

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Gravidez e Lactação

A segurança de **Sol-Cart® B** durante a gravidez e lactação não foi avaliada. Contudo, medicamentos não devem ser utilizados na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o benefício esperado seja considerado maior que qualquer possibilidade de risco ao feto.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outras drogas ou produtos nutricionais até esta data.

Na ausência de estudos de compatibilidade, não se recomenda a administração concomitante de **Sol-Cart® B** com outras drogas.

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

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

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

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

Os cartuchos são embalados em caixas de papelão que são empilhadas em pallets para armazenagem e distribuição.

Prazo de validade do medicamento: 15 meses após a Data de Fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: 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?**Posologia**

Salvo prescrição contrária, misturar os concentrados alcalino e ácido para hemodiálise, preparado conforme especificado (ver composição), com água de qualidade apropriada para hemodiálise/hemodiafiltração. Consulte a etiqueta do produto utilizado como concentrado ácido para hemodiálise para obter mais detalhes acerca da proporção de mistura.

A composição final da solução de diálise (ready to use) deverá ser determinada pelo médico, de acordo com as condições bioquímicas do paciente.

Composição do concentrado alcalino de bicarbonato alcalino para hemodiálise

Salvo prescrição contrária, produz-se aproximadamente 6,5 litros / 7,6 litros de concentrado a partir de 650 g / 760 g de bicarbonato de sódio para hemodiálise e água (ver composição da solução de bicarbonato para hemodiálise pronta para uso).

Composição da solução final de hemodiálise pronta para uso

Concentrado alcalino de bicarbonato para hemodiálise + água + concentrado ácido para hemodiálise formam a solução final (dialisato) para hemodiálise pronta para uso.

Em relação à concentração de eletrólitos e à osmolaridade teórica desta solução pronta para uso, consulte a etiqueta do produto do concentrado ácido para hemodiálise utilizado.

A água para diluição dos concentrados para hemodiálise tem de estar em conformidade com a legislação vigente para a área de hemodiálise.

Notas:

A água potável não constitui água de qualidade apropriada para a preparação de soluções de bicarbonato para hemodiálise.

NOTA: Soluções de bicarbonato de sódio ou bicarbonato de sódio sólido, para serem adicionados imediatamente antes do uso, devem ser fornecidos em quantidades que não ultrapassem a concentração de 45 mmol/L ou 45 mEq/L no produto diluído. Neste caso considerar o somatório dos íons sódio na concentração final diluída das soluções concentradas ácidas.

Modo de Usar

Geral

- 1 – Abra o compartimento do suporte para cartucho de bicarbonato na máquina de hemodiálise.
- 2- Encaixe o cartucho cuidadosamente nos adaptadores.
- 3- Feche o compartimento de modo a prender o cartucho no suporte.
- 4 – Certifique-se de que o cartucho está fixado propriamente, que não há vazamentos e que o fluxo de água passa corretamente pelo cartucho.

Quando em utilização com a Dialog⁺



1 – Pressione o botão lateral na parte superior do suporte e puxe-o para cima, afastando-o bem.

2 – Utilizando sua mão esquerda insira o cartucho no suporte entre o compartimento inferior e superior. Ao mesmo tempo, posicione os gargalos de entrada e saída do cartucho nos adaptadores do suporte. A alça metálica é automaticamente empurrada para trás neste processo.

3 – Para fechar o suporte, empurre o compartimento superior do suporte para baixo, forçando-o centralmente contra os adaptadores. Após este procedimento o cartucho será devidamente encaixado, vedado e preenchido automaticamente com água.

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

Este medicamento não é passível de causar síndrome de abstinência.

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?

Durante a hemodiálise podem ocorrer efeitos colaterais como hipotonia, náuseas, vômito e convulsões.

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?

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: 1.0085.0144

Importado e registrado por:

Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal – CEP: 24751-000
São Gonçalo – RJ – Brasil
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286

Produzido por:

B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Str. 32
42919 Glandorf
Alemanha

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Uso hemodiálise.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição /notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|------------------|---|---|------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 23/05/2013 | 0411594/13-5 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 23/05/2013 | 0411594/13-5 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 23/05/2013 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 650 g. Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 760 g. |
| 23/06/2015 | 0551260/15-3 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 23/06/2015 | 0551260/15-3 | ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 23/06/2015 | Alterações de dados legais | VP e VPS | Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 650 g. Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 760 g. |
| 09/10/2019 | 2409373/19-4 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 09/10/2019 | 2409373/19-4 | ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 09/10/2019 | 9.Reações Adversas (VigiMed) | VPS | Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 650 g. Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 760 g. |
| 11/03/2020 | 0736508/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 11/03/2020 | 0736508/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 11/03/2020 | Alteração de dados legais. | VPS e VP | Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 650 g. Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 760 g. |
| 10/03/2021 | 0942162219 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2021 | 0942162219 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2021 | 8.Reações Adversas | VPS | Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 650 g. Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 760 g. |
| 30/01/2024 | | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 30/01/2024 | | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | Dizeres Legais | VPS e VP | Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 650 g. Caixa com 10 cartuchos de polipropileno contendo 760 g. |