

BULA PARA PACIENTE

SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONIAL COM GLICOSE

glicose + lactato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de cálcio + cloreto de magnésio



Solução para diálise

1,5% + 0,5% + 0,56% + 0,026% + 0,015%

SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONIAL COM GLICOSE



glicose + lactato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de cálcio + cloreto de magnésio

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, incolor, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÃO

Caixa contendo bolsas de 1000 mL e 2000 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAPERITONIAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

(SISTEMA FECHADO)

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL contém:

glicose monohidratada	1,500 g (1,5%)
lactato de sódio.....	0,500 g (0,5%)
cloreto de sódio.....	0,560 g (0,56%)
cloreto de cálcio di-hidratado	0,026 g (0,026%)
cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,015 g (0,015%)
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

Conteúdo de sódio (Na^+) = 140,4 mEq/L

Conteúdo de cálcio (Ca^{++}) = 3,5 mEq/L

Conteúdo de magnésio (Mg^{++}) = 1,5 mEq/L

Conteúdo de cloreto (Cl^-) = 100,8 mEq/L

Conteúdo de Lactato = 44,6 mEq/L

Osmolaridade = 374,2 mOsm/L

pH: 5,0 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para diálise peritonial e insuficiência renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução para diálise peritonial com glicose é um composto semelhante ao soro da cavidade abdominal.

Essa solução age na purificação contínua do sangue através do peritônio, que é uma membrana

que separa a cavidade abdominal, na qual se encontra a solução para diálise peritoneal com glicose, e o capilar peritonial, onde está o sangue a ser purificado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução para diálise peritoneal com glicose é contraindicada em casos de:

- cirurgias abdominais recentes;
- obstrução intestinal (impedimento do trânsito normal dos produtos da digestão);
- peritonites (inflamações do peritônio, membrana que recobre os órgãos abdominais abaixo do diafragma);
- insuficiência respiratória severa;
- ruptura (rompimento) da parede intestinal.

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

A diálise peritoneal deve ser realizada de forma cuidadosa, principalmente, em pacientes com rompimento da membrana peritoneal ou diafragma causado por cirurgia ou trauma, áreas de aderências extensas (irritação e inflamação do tecido de um órgão na região abdominal que propicia sua aderência ao tecido do órgão localizado ao lado), distensão intestinal, doença abdominal não diagnosticada, infecção de parede abdominal, hérnias ou queimaduras, fístula fecal (comunicação do órgão com o meio abdominal ou com outro órgão) ou colostomia (exteriorização do intestino grosso através da parede abdominal, para eliminação de gases ou fezes), ascite tensa (acúmulo de líquido na cavidade peritoneal, formada por uma membrana que recobre os órgãos abdominais abaixo do diafragma, denominada peritônio), obesidade e rins policísticos. Ao avaliar a diálise peritoneal como o modo de terapia em tais situações extremas, os benefícios para o paciente devem ser avaliados em relação às possíveis complicações.

Deve ser mantido um registro preciso do balanço de fluido e um monitoramento do peso do paciente a fim de evitar o excesso ou a falta de hidratação do paciente, o que pode levar a consequências graves, incluindo insuficiência cardíaca congestiva (estado em que o coração é incapaz de bombear sangue a uma taxa satisfatória às necessidades dos tecidos), hipovolemia (diminuição do volume do plasma sanguíneo) e choque (situação de insuficiência circulatória, onde o sistema circulatório não consegue exercer suas funções de fornecer nutrientes, retirar substâncias nocivas e manter o equilíbrio dos gases sanguíneos). Em pacientes com insuficiência renal aguda, as concentrações de eletrólitos do plasma devem ser monitoradas periodicamente durante o procedimento. Os pacientes que realizam diálise peritoneal de manutenção devem fazer uma avaliação periódica para análise química do sangue e fatores hematológicos, bem como outros indicadores do estado do paciente. Não deve ser utilizado para o tratamento de acidose láctica. O potássio foi excluído da solução de diálise peritoneal, pois o procedimento de diálise peritoneal é realizado para correção da hipercalemia (concentração elevada de potássio no plasma). A adição de cloreto de potássio pode ser realizada após avaliação criteriosa das concentrações total e plasmática de potássio e com o acompanhamento do médico. Se for necessária a adição de medicamentos e o sítio de aditivação estiver faltando ou parcialmente removido, não use o produto.

Depois de retirar o invólucro, aperte firmemente o recipiente para verificar se há vazamento. Caso haja vazamento, não utilize a solução, pois sua esterilidade pode estar comprometida. Técnicas assépticas devem ser utilizadas durante o procedimento e no seu término, a fim de reduzir a possibilidade de contaminação.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Adultos e crianças: O volume e a velocidade de infusão deverão ser ajustados conforme orientação médica.

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Gravidez e lactação:

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Categoria de risco: C

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

Idosos

Podem ser necessários um volume e uma velocidade de infusão reduzidos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidas até o momento as interações medicamentosas. Em determinadas situações estas soluções para diálise podem ser utilizadas para a correção de hipercalemia (alta concentração de potássio no sangue). Neste caso, a adição do cloreto de potássio (até 4 mEq/L) pode consequentemente ser indicado para impedir a hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue) severa nos pacientes. No entanto, alguns aditivos podem ser incompatíveis e a incompatibilidade deve ser investigada, antes que qualquer adição de substâncias e/ou medicamentos seja realizada. A técnica asséptica deve ser utilizada ao introduzir os aditivos. Após a adição, a solução deverá ser misturada e imediatamente utilizada, não podendo ser armazenada.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C).

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Após abertura do recipiente, a solução deve ser administrada imediatamente.

O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido e incolor.
Isento de látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar:

Antes da preparação

Preparação: A solução para diálise peritoneal com glicose é de uso peritoneal e deve ser administrada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

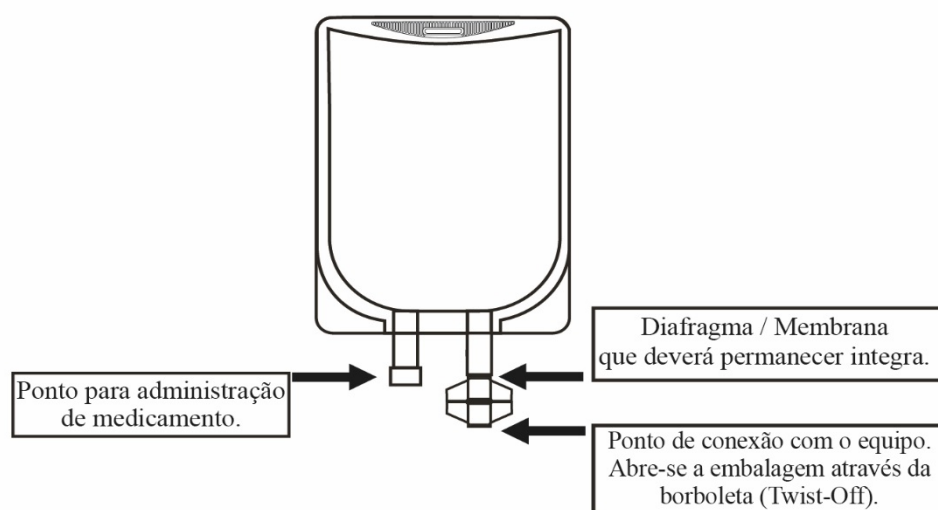
No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs; e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Para abrir:

Solução Parenteral de Grande Volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-a no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Posologia

A solução para diálise peritoneal com glicose deverá ser administrada conforme indicação médica, uma vez que a dose varia de acordo com a idade, peso e quadro clínico de cada paciente.

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?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

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 possíveis reações adversas à diálise peritoneal incluem problemas relacionados ao procedimento e à solução, assim como podem ser resultados de contaminação do equipamento ou falha na introdução do cateter. Podem ser citadas como reações relacionadas ao procedimento: dor abdominal, sangramento, peritonite, infecção subcutânea em torno de um cateter utilizado na diálise peritoneal crônica, entupimento do cateter, dificuldade de remoção do fluido. As reações adversas relacionadas à solução podem incluir: desbalanço de fluidos e eletrolítico, hipovolemia, hipervolemia, hipertensão, hipotensão, síndrome do desequilíbrio muscular e câibras. Caso a solução para diálise peritoneal com glicose não seja utilizada na forma recomendada, reações adversas podem acontecer como resposta febril, infecção no local da injeção e reações de hipersensibilidade.

CASO OCORRA ALGUMA REAÇÃO ADVERSA DESCONTINUE A INFUSÃO, AVALIE O PACIENTE E INSTITUA TERAPIA APROPRIADA. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

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 QUANDO ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, suspender a infusão e comunicar imediatamente o médico. **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

MS nº: 1.0346.0014

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.



USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/04/2021



Histórico de Alteração de bula

Dados de 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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2013	0605450/13-1	1890 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável		VP	Solução injetável
13/04/2021		10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Mudança do nome do medicamento conforme o registro do produto na ANVISA Inclusão de mais uma apresentação conforme o registro do produto na ANVISA Mudança da palavra invólucro protetor por sobre bolsa. Correção do desenho da bolsa. Inclusão do novo logo do SAC.	VP	Solução injetável

