



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Anexo A**  
Folha de rosto para a bula

# 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**

**(Profissionais de Saúde)**

**PERITOSTERIL**

Glicose monohidratada + ASSOCIAÇÃO

Solução Polieletrólítica para Diálise Peritoneal

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

**- Bolsa com solução de Diálise Peritoneal na apresentação STANDARD:**

Solução a 1,5% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 2</b>	2500 mL, 6000 mL
Solução a 4,25% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 3</b>	2500 mL, 6000 mL
Solução a 2,3% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 4</b>	2500 mL, 6000 mL
Solução a 1,5% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 17</b>	2500 mL, 6000 mL
Solução a 4,25% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 18</b>	6000 mL
Solução a 2,3% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 19</b>	6000 mL

**- Bolsa com solução de Diálise Peritoneal na apresentação ANDY-DISC:**

Solução a 1,5% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 2</b>	2000 mL, 2500 mL
Solução a 4,25% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 3</b>	2000 mL, 2500 mL
Solução a 2,3% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 4</b>	2000 mL, 2500 mL
Solução a 1,5% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 17</b>	2500 mL
Solução a 4,25% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 18</b>	2500 mL
Solução a 2,3% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: <b>tipo 19</b>	2500 mL

**USO INTRAPERITONEAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

	CAPD/DPAC 2 Solução Poli eletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 1,5%	CAPD/DPAC 3 Solução Poli eletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 4,25%	CAPD/DPAC 4 Solução Poli eletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 2,3%	CAPD/DPAC 17 Solução Poli eletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 1,5%	CAPD/DPAC 18 Solução Poli eletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 4,25%	CAPD/DPAC 19 Solução Poli eletrolítica 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)	3,924 g	3,924 g	3,924 g	3,924 g	3,924 g	3,924 g
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+	134 mEq/L	134 mEq/L	134 mEq/L	134 mEq/L	134 mEq/L	134 mEq/L
Ca++	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++	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-	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

## 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para o tratamento de pacientes com Insuficiência Renal.

## 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de Diálise Peritoneal utiliza o peritônio como uma membrana semi-permeável que permite a troca de solutos e água entre o sangue e a solução de diálise por difusão e convecção, de acordo com suas propriedades físico-químicas.

O perfil da solução eletrolítica é basicamente a mesma que o do soro humano, porém esta foi adaptada para uso em pacientes urêmicos para permitir a substituição da função renal por meio da terapia de troca de substâncias e fluídos intraperitoneais.

Substâncias normalmente eliminadas com a urina como produtos da degradação do nitrogênio, tais como a uréia e a creatina, fosfato inorgânico, ácido úrico, outros solutos e água, são removidos do organismo através da solução de diálise.

## 3. CONTRAINDICAÇÃO

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipocalcemia severa, hipocalcemia severa (no caso de uso dos Tipos 17, 8 e 18) ou hipercalcemia severa (no caso de uso dos Tipos 2,3 e 4), desidratação severa, hipotensão arterial, adesões de intestino severas, perfuração de intestino, doença inflamatória do intestino, peritonite localizada, fistula abdominal interna ou externa, hérnia umbilical, inguinal ou outra abdominal, tumor intra abdominal, cólica intestinal, doenças pulmonares, hiperlipidemia extrema, e em casos de caquexia severa.

Pacientes com acidose láctica severa não devem ser tratados com solução de Diálise Peritoneal a base de lactato.

Não existe restrição de uso da solução de Diálise Peritoneal para pacientes com mais de 65 anos.

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Durante a terapia por Dialise Peritoneal deve-se monitorar o nível sérico de eletrólitos tais como sódio, potássio, cálcio, magnésio, fosfato, o equilíbrio ácido-base, assim como a dosagem das proteínas plasmáticas, creatinina, uréia, glicemia, paratormônio, indicadores do metabolismo ósseo e função renal residual.

Soluções com baixo teor de cálcio devem ser consideradas para uso em pacientes com hipercalcemia.

Pacientes que recebem esta solução devem ter o nível de cálcio monitorado para verificar possível desenvolvimento de hipocalcemia ou agravamento de hipercalcemia. Nestas circunstâncias, ajustes na dosagem dos quelantes de fósforo e/ou análogos da vitamina D e/ou calcimiméticos devem ser considerados pelo médico.

Deverá ser mantido um registro diário do peso corporal do paciente, para avaliar possibilidade de hiper ou hipo-hidratação e assim evitar graves consequências, tais como: insuficiência cardíaca congestiva ou depleção de volume.

O líquido drenado deve ser inspecionado quanto à presença de fibrina ou turbidez (efluente turvo) o que pode indicar a presença de peritonite.

Recomenda-se atenção e monitoramento especiais no caso de hiperparatireodismo.

A Peritonite Esclerosante Encapsulante (doença na qual ocorre uma esclerose/fibrose do peritônio, causando obstrução no intestino delgado) é considerada como sendo uma complicação rara da terapia de Diálise Peritoneal, que pode infrequentemente ser fatal.

**Categoria C de risco na gravidez: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas**

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Em pacientes diabéticos, a absorção aumentada de glicose pela solução de Diálise Peritoneal pode requerer um ajuste da dose das medicações redutoras da glicemia.

Uma redução detectável dos níveis de Potássio sérico pode aumentar a frequência das reações adversas relacionadas ao uso de digitálicos.

Recomenda-se atenção e monitoramento especiais no caso de hiperparatireodismo.

A solução de Diálise Peritoneal pode promover a perda de eficiência de outras drogas se estas forem dialisáveis através da membrana peritoneal. Assim, o ajuste da dose dessas drogas pode se tornar necessário.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### Diálise Peritoneal Ambulatorial Continua

Salvo prescrição contrária, 1500 mL ou 2000 mL de solução por tratamento. Se, no início, o paciente sofrer de tensão abdominal, a dose deve ser temporariamente reduzida. O número de trocas de bolsas e o volume dependem do peso corporal, tamanho corporal e função renal residual. Geralmente são administrados, 4 vezes ao dia, 1500mL ou 2000mL, com um tempo de permanência de 4-8 horas. Adultos com peso corporal elevado e/ou pacientes que toleram um volume maior, 2500 mL podem ser administrados.

Em crianças o volume de solução por tratamento deve ser prescrito de acordo com a idade e superfície corporal. Para a prescrição inicial, o volume por troca deve ser 600-800 ml/m<sup>2</sup> de superfície corporal, com 4 trocas (algumas vezes 3 ou 5 por dia). O volume por troca pode ser aumentado até 1000 – 1200 ml/m<sup>2</sup> de superfície corporal, dependendo da tolerância, idade e função renal residual.

### Dialise Peritoneal Automatizada

Quando a administração é feita através de máquina de Diálise Peritoneal de ciclo contínuo ou intermitente, é recomendado o uso de uma bolsa de grande volume. Na diálise noturna automatizada, adultos geralmente fazem 8-10 horas de tratamento por noite, O volume das trocas varia de 1500 a 3000ml e o número de ciclos varia de 3 a 10 por noite. A diálise automatizada noturna é geralmente combinada com 1 ou 2 trocas durante o dia. O tratamento é feito todos os dias de acordo com a dosagem indicada. Em crianças o volume por troca deve ser de 800-1000 ml/m<sup>2</sup> de superfície corporal com 5 a 10 trocas por noite. O volume pode ser aumentado para até 1400 ml/m<sup>2</sup> de superfície corporal dependendo da tolerância, idade e função renal residual.

Qualquer excesso de influxo da solução de diálise na cavidade peritoneal pode facilmente ser drenado. No caso de desidratação, muito freqüente durante as trocas, ou de distúrbios eletrolíticos, exige-se atenção médica imediata. Se uma ou mais das trocas diárias forem perdidas ou se houver um volume infundido muito pequeno pode haver risco de edema e distúrbios eletrolíticos. Neste caso, o médico deverá ser contatado e instruído como deve ser o procedimento para reversão do quadro. Se o tratamento for suspenso ou interrompido por completo, podem ocorrer edema e uremia com risco de vida.

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

As potenciais reações adversas do tratamento são:

MUITO COMUM (> 1/10)

- Peritonite: indicada pela presença de efluente turvo, podendo ocorrer dor abdominal, febre e mal-estar geral ou, em casos muito raros, sepse. O paciente deve consultar um médico imediatamente. A bolsa com o efluente turvo deve ser fechada com uma tampa estéril e avaliada quanto ao aspecto microbiológico e contagem de leucócitos.

- Infecção no orifício de saída e/ou túnel do cateter: indicada por vermelhidão, edema, exsudações, crostas e dor no local de saída do cateter. Nesta situação o médico assistente deve ser consultado o mais rápido possível.

- Distúrbios eletrolíticos: hipocalcemia

- Hérnia abdominal, especialmente em idosos.

COMUM (> 1/100 e ≤ 1/10)

- Distúrbios metabólicos ou nutricionais: aumento dos níveis de açúcar e ou lipídios no sangue, aumento do peso corporal, obesidade.

- Distensão abdominal e sensação de plenitude

- Complicações relacionadas ao procedimento, como problemas na infusão e drenagem da solução de diálise

- Dor no ombro

INCOMUM (> 1/1.000 e ≤ 1/100)

- Problemas cardiovasculares e respiratórios: hipotensão, taquicardia, hipertensão, dispneia (causada pela elevação do diafragma).

- Distúrbios eletrolíticos: hipocalcemia

- Tontura, edema, desidratação ou hiperidratação.

- Pode ocorrer desidratação severa ao usar soluções com maior concentração de glicose.

- Diarréia

- Constipação.

As características de transporte da membrana peritoneal podem mudar durante a Diálise Peritoneal a longo prazo e este fato é primariamente indicado por perda de ultrafiltração.

Em casos raros, pode ocorrer Peritonite Esclerosante Encapsulante (doença na qual ocorre uma esclerose/fibrose do peritônio, causando obstrução no intestino delgado), que pode infrequentemente ser fatal.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **9. SUPERDOSE**

Qualquer excesso de solução de diálise infundida na cavidade peritoneal pode ser facilmente drenado para a bolsa de drenagem. Em caso de trocas muito frequentes, podem ocorrer desidratação e / ou distúrbios eletrolíticos, que são as consequências mais prováveis de uma sobredosagem de CAPD / DPCA, sendo necessário atenção médica imediata.

**Em caso de intoxicação 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	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° 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 DESTA 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 ESTE 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