

Peritosteril

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Diálise Peritoneal

MODELO DE BULA

(Pacientes)

PERITOSTERIL

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: tipo 2	2500 mL, 6000 mL
Solução a 4,25% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: tipo 3	2500 mL, 6000 mL
Solução a 2,3% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: tipo 4	2500 mL, 6000 mL
Solução a 1,5% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: tipo 17	2500 mL, 6000 mL
Solução a 4,25% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: tipo 18	6000 mL
Solução a 2,3% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: tipo 19	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: tipo 2	2000 mL, 2500 mL
Solução a 4,25% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: tipo 3	2000 mL, 2500 mL
Solução a 2,3% de glicose e 3,5 mEq/L de cálcio: tipo 4	2000 mL, 2500 mL
Solução a 1,5% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: tipo 17	2500 mL
Solução a 4,25% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: tipo 18	2500 mL
Solução a 2,3% de glicose e 2,5 mEq/L de cálcio: tipo 19	2500 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Intraperitoneal

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

	CAPD/DPAC 2 Solução Polieletrólítica para Diálise Peritoneal com glicose 1,5%	CAPD/DPAC 3 Solução Polieletrólítica para Diálise Peritoneal com glicose 4,25%	CAPD/DPAC 4 Solução Polieletrólítica para Diálise Peritoneal com glicose 2,3%	CAPD/DPAC 17 Solução Polieletrólítica para Diálise Peritoneal com glicose 1,5%	CAPD/DPAC 18 Solução Polieletrólítica para Diálise Peritoneal com glicose 4,25%	CAPD/DPAC 19 Solução Polieletrólítica para Diálise Peritoneal com glicose 2,3%
Cloreto de sódio	5,786g	5,786g	5,786g	5,786g	5,786g	5,786g
Solução de lactato de sódio a 60% =3,924g de lactato de sódio	6,540g	6,540 g	6,540 g	6,540 g	6,540 g	6,540 g
Cloreto de cálcio (2 H ₂ O)	0,2573g	0,2573g	0,2573g	0,1840g	0,1840g	0,1840g
Cloreto de magnésio (6 H ₂ 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	357 mOsm/L	509 mOsm/L	400 mOsm/L



1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para 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 de tempo determinado pelo médico, e, depois deste período, a solução é drenada da cavidade abdominal.

A transferência de solutos entre o sangue e a solução acontece por difusão, promovendo o equilíbrio das substâncias do sangue.

A remoção de água do paciente ocorre por processo osmótico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilizar esse medicamento se os níveis de potássio estiverem muito baixos (hipocalcemia) ou se tiver com nível de cálcio muito alto (hipercalcemia)

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

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

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

Informe seu médico se for diabético.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

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

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.

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.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas potenciais correspondentes à solução de Diálise Peritoneal são: distúrbios eletrolíticos, distúrbios da hidratação, aumento dos níveis glicêmicos, hiperlipidemia ou deterioração de hiperlipidemia pré-existente e obesidade.

Informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.



8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se houver infusão de solução em excesso, a mesma pode ser facilmente drenada para dentro de um saco vazio. No entanto, se houver trocas de sacos com grande frequência, podem 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ANVISA/MS: 132230015

Responsável Técnico: Erivelto de Oliveira Braga

CRF-SP nº 13.954

Registrado, Fabricado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Rua Amoreira, 891 – Bairro Roseira

Jaguariúna/SP

CEP: 13.820-000

SAC: 0800-0123434

Indústria Brasileira



Histórico de alteração da bula

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	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial do texto de bula	NA	NA