



Bibag

Fresenius Medical Care Ltda

Pó

650 G/ 700 G/ 900 G/ 950 G



MODELO DE BULA **(Pacientes)**

BIBAG

bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Bolsa de polietileno com 650g, 700g, 900g e 950g de pó de bicarbonato de sódio apiogênico.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

Via máquina de hemodiálise

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE

COMPOSIÇÃO:

Cada bolsa contém:

bicarbonato de sódio..... 650g, 700g, 900g ou 950g

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é indicado para tratamentos de hemodiálise.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hemodiálise é um processo artificial que substitui a função renal quando os rins não funcionam, ou funcionam insuficientemente, ou ainda, quando não existem. Através da hemodiálise se elimina do organismo as escórias, o excesso de água acumulado e ainda se devolve a composição eletrolítica normal ao plasma, por retirada do excesso de eletrólitos e possível reposição de outros. Na hemodiálise uma membrana artificial semipermeável interpõe entre sangue e o líquido de diálise permitindo as trocas necessárias para a retirada e/ou reposição de substâncias do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As contra-indicações são ligadas à sessão de hemodiálise, tais como: hipercalemia (níveis muito alto de cálcio), hipocalêmia (níveis muito baixo de cálcio), problemas de coagulação sanguínea e insuficiência respiratória grave.

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

Bibag só deve ser usado com um concentrado ácido para hemodiálise.

Só deve ser usado em combinação com monitores de diálise equipados com o adaptador Bibag.

Para uma 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.

A solução formada não deve ser administrada por via parenteral.

O pó é apiogênico.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

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 em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Depois de aberto, Bibag não deverá ser estocado. Os resíduos da bolsa, após o uso, deverão ser desprezados.

Não utilizar embalagens de Bibag danificadas.



**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

Este medicamento pode apresentar reações adversas ligadas à sessão de hemodiálise como náusea, hipotonía (diminuição do tônus muscular), vômito e espasmos musculares.

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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANVISA/MS: 1.3223.0009

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
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0123434

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das 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
31/01/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
08/05/2014	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações.	VP/VPS	Início da comercialização das concentrações 650g e 900g.