

# 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 apirogênico.

### **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), hipocalcemia (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 apirogênico.

**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, hipotonia (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.