



Peritosteril

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Diálise Peritoneal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

MODELO DE BULA
(Profissionais de Saúde)

PERITOSTERIL

Solução Polieletrolítica 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 Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 1,5%	CAPD/DPAC 3 Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 4,25%	CAPD/DPAC 4 Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 2,3%	CAPD/DPAC 17 Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 1,5%	CAPD/DPAC 18 Solução Polieletrolítica para Diálise Peritoneal com glicose 4,25%	CAPD/DPAC 19 Solução Polieletrolítica 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. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para 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, como a uréia e a creatina, fosfato inorgânico, ácido úrico, outros solutos e água, são removidos do organismo através da solução de diálise.

3. CONTRA-INDICAÇÃO

A solução de Diálise Peritoneal é contra-indicada em pacientes com hipocalcemia, hipocalcemia, desidratação severa, hipotensão arterial, lesões ou cirurgias abdominais recentes, adesões de intestino severas, perfuração de intestino, dermatite extensiva, doença inflamatória do intestino, peritonite localizada, fístula abdominal interna ou externa, hérnia umbilical, inguinal ou outra abdominal, tumor intra abdominal, cólica intestinal, doenças pulmonares, septicemia, hiperlipidemia extrema, casos raros de uremia, caquexia e perda de peso severa.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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 freqüência das reações adversas relacionadas ao uso de digitálicos.

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

Deve-se monitorar o nível sérico do: sódio, potássio, cálcio, magnésio, fosfato, equilíbrio ácido-base, proteínas sanguíneas, creatina, uréia, glicemias, paratormônio, indicadores do metabolismo ósseo, função renal residual e o peso corpóreo matinal do paciente durante a administração da solução de Diálise Peritoneal.

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 freqüência das reações adversas relacionadas ao uso de digitálicos.

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

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

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. Crianças devem receber entre 30 a 40 mL por kg de peso corpóreo por tratamento. Em adultos com peso corporal elevado e/ou pacientes que toleram um volume maior, 2500 mL podem ser administrados. 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. O número de trocas de bolsas e o volume dependem do peso corporal, tamanho corporal e função renal.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Geralmente são administrados, 4 vezes ao dia, 1500mL ou 2000mL, com um tempo de permanência de 4–8 horas. O tratamento é feito todos os dias de acordo com a dosagem indicada.

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 instruir 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

Os efeitos colaterais potenciais dessa terapia são: peritonite indicada por efluente turvo, dor abdominal, possivelmente em combinação com febre, e em casos raros pode desenvolver sepse, infecção do local de saída do cateter ou do seu túnel no tecido celular subcutâneo, manifestado por hiperemia, edema, dor local, exsudação ou crostas. Se ocorrer qualquer desses sinais de infecção, o médico deve imediatamente ser consultado.

Também podem ocorrer distúrbios do fluxo de entrada e saída da solução de diálise, diarréia ou constipação intestinal, dispneia causada pela elevação abrupta do diafragma, dilatação abdominal e sensação de plenitude, dor nos ombros e hérnia abdominal.

Ocorre perda de proteínas, aminoácidos e vitaminas hidrossolúveis durante a Diálise Peritoneal. Para evitar deficiências, devem ser instituídas uma dieta ou suplementação alimentar adequadas.

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.

As reações adversas potenciais são: distúrbios eletrolíticos, distúrbios de hidratação, hiperhidratação, aumento dos níveis glicêmicos, hiperlipidemia ou deterioração de hiperlipidemia pré-existente e obesidade.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação 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