

BULA PACIENTE

DIÁLISE PERITONEAL 1,5%

HALEX ISTAR

SISTEMA FECHADO

SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL

(15 + 5,04 + 5,61 + 0,24 + 0,15) mg/mL

Diálise peritoneal 1,5%

Glicose anidra , lactato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de cálcio diidratado, cloreto de magnésio hexaidratado(15 + 5,04 + 5,61 + 0,24 + 0,15) mg/mL.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Diálise Peritoneal 1,5%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução para Diálise Peritoneal: glicose anidra , lactato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de cálcio diidratado, cloreto de magnésio hexaidratado (15 + 5,04 + 5,61 + 0,24 + 0,15) mg/mL.

Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL

Caixa contendo 06 bolsas plásticas de 2000 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: PERITONEAL E INDIVIDUALIZADA

SISTEMA FECHADO – ISTARBAG® (PVC) E BLOWPACK® (PE)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

glicose anidra (D.C.B.: 04485)	15,00 mg
lactato de sódio (D.C.B.: 00278)	5,04 mg
cloreto de sódio (D.C.B.: 02421)	5,61 mg
cloreto de cálcio di-hidratado (D.C.B.: 02370)	0,24 mg
cloreto de magnésio hexaidratado (D.C.B.: 02400)	0,15 mg

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Conteúdo Eletrolítico

cálcio (Ca++)	3,3mEq/L
magnésio (Mg++).....	1,5mEq/L
sódio (Na+).	141,0mEq/L
cloreto (Cl-).....	100,8mEq/L
lactato	45,0 mEq/L

Osmolaridade: 372,44mOsm/L

Conteúdo Calórico: 51Cal/L

pH: 5,0 a 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Hipercalcemia,
- Hiperpotassemia,
- Intoxicação com agentes dialisáveis,
- Edema intratável,
- Insuficiência renal aguda,
- Necrose tubular aguda,
- Glomerulonefrite aguda,
- Complicação obstétrica,
- Incompatibilidade transfusional,
- Insuficiência renal crônica, exacerbação da enfermidade renal crônica, como terapêutica dialisante crônica,
- Intoxicação exógena de bicloreto de mercúrio, tetracloreto de carbono, sulfamida, salicilato, álcool etílico, álcool metílico, barbitúricos, etc.,
- Intoxicações endógenas, coma hepático e uremia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As soluções para diálise são preparações de composição variada, que contém os eletrólitos, cálcio, magnésio, sódio, cloreto, lactato e glicose, podendo conter também acetato e potássio. Estas soluções permitem a remoção seletiva de substâncias tóxicas, de eletrólitos séricos, uréia, ácido úrico, creatinina e de líquidos excessivos do organismo. A administração da solução para diálise peritoneal permite a troca de íons entre a solução e o sangue do paciente, o que ocorre através das membranas da cavidade peritoneal. Além disso, a presença da glicose na formulação e a hiperosmolaridade das soluções para diálise permitem a remoção de fluídos excessivos do plasma na cavidade peritoneal do paciente.

O produto fornece ao organismo, os íons necessários à sua recuperação, hidratando e desintoxicando as células afetadas. A glicose age também como desintoxicante e energética.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos casos de:

- Processo infeccioso generalizado.
- Peritonite generalizada.
- Tumores intra-abdominais.

Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Deve-se tomar cautela em relação às alterações eletrolíticas e ácido-básicas potencialmente introduzidas pela solução para diálise. Deve-se ter cuidado com a administração da solução para diálise peritoneal em

pacientes com determinadas condições abdominais, tais como: peritonite química ou bacteriana, processos infeciosos localizados no abdômen, lesões abdominais, traumatismos, cirurgia abdominal recente, sangramento peritoneal em pacientes com hiperidratação. **Além disso, as concentrações dos eletrólitos do plasma de pacientes com falha renal aguda devem ser monitoradas regularmente durante o procedimento.**

O risco de infecções deve ser minimizado pelo uso de técnicas assépticas durante o procedimento e sua finalização. Se ocorrerem infecções do peritônio, os estudos de identificação e da sensibilidade dos microrganismos isolados devem ser instituídos para determinar a escolha e a dosagem dos antibióticos a serem usados. Os antibióticos de amplo-espectro podem ser indicados, antes mesmo da identificação do microrganismo envolvido na infecção. Além disso, quantidades significativas de proteínas, aminoácidos e vitaminas podem ser perdidas durante a diálise, e a terapia de reposição deve ocorrer sempre que necessário.

A segurança na gravidez e lactação não foi estabelecida, portanto, a utilização das soluções para diálise peritoneal nestes casos deve ser cautelosa e determinada pelo profissional médico.

Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas que podem alterar o efeito do medicamento.

Interações Medicamentosas:

Não há. Em determinadas situações estas soluções para diálise podem ser utilizadas para a correção de hipercalemias (alta concentração de potássio no sangue). Neste caso, a adição do cloreto de potássio (até 4 mEq/L) pode consequentemente ser indicada para impedir a hipocalêmia (baixa concentração de potássio no sangue) severa nos pacientes. No entanto, alguns aditivos podem ser incompatíveis e a incompatibilidade deve ser investigada, antes que qualquer adição de substâncias e/ou medicamentos seja realizada. A técnica asséptica deve ser utilizada ao introduzir os aditivos. Após a adição, a solução deverá ser misturada e imediatamente utilizada, não podendo ser armazenada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma guardar ou conservar as soluções utilizadas, as mesmas devem ser descartadas. Antes de serem administradas as soluções para diálise devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se

detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

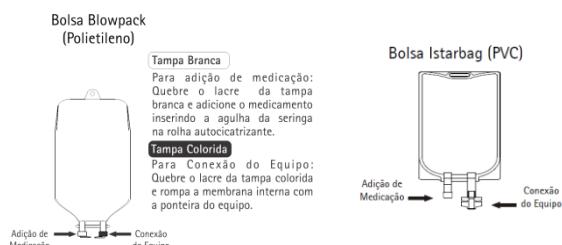
Via de administração: uso exclusivo peritoneal e individualizado, não deve ser administrado por outras vias. Estas soluções devem ser visualmente inspecionadas antes da administração.

Uso adulto.

O tratamento é sintomático e de suporte, sendo que o médico responsável pela supervisão do tratamento determina as doses, a freqüência do tratamento, a duração da interrupção e o volume da troca da solução para cada paciente individualmente.

Duração do tratamento a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característico do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

As reações adversas decorrentes da administração da solução para diálise peritoneal podem estar relacionadas à própria solução, aos problemas mecânicos, à contaminação do equipamento ou à técnica imprópria na colocação do cateter. As complicações do procedimento incluem dor abdominal, sangramento, peritonites químicas e bacterianas e infecção subcutânea em torno de um cateter peritoneal (os sintomas da infecção são: febre, inchaço e vermelhidão local). Cautela deve ser tomada no que concerne às alterações eletrolíticas, acidásicas e básicas, potencialmente introduzidas com a solução para diálise.

As reações adversas relacionadas à solução podem incluir, além de desequilíbrios do líquido e do eletrólito, hipovolemia (queda da pressão arterial, falta de ar e hipotermia), hipotensão (tontura, mal-estar, palidez, sensação de cansaço, escurecimento da visão),

hipertensão (dor de cabeça, cansaço, dor nos olhos e palpitações e hiperidratação (urina clara, volumosa e frequente).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

O uso excessivo de soluções para Diálise Peritoneal 1,5% poderá ocasionar uma remoção significativa de água do paciente. Neste caso, deve-se estabelecer uma terapia de reposição de acordo com as necessidades e eletrólitos. Pode haver também ganho de glicose com consequentes alterações metabólicas e ganho de peso. As medidas para controle da glicemia e controle de ganho calórico devem ser estabelecidas a critério médico.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0070

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/04/2015	0354245/15-9	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	----	----	---	Inclusão de frase de alerta no item 6: COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 06 bolsas plásticas de 2000 mL
---	---	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	---	---	Correção da descrição do plástico do sistema fechado- Blowpack.	VP	Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 06 bolsas plásticas de 2000 mL