



Hemolenta com glicose

Bula para paciente

Solução para hemodiálise

(6,435 + 0,1525 + 1) MG/ML

HEMOLENTA COM GLICOSE
cloreto de sódio + cloreto de magnésio hexaidratado + glicose monoidratada

Solução para hemodiálise
SOLUÇÃO - SISTEMA FECHADO MEDFLEX®
SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA
VIA EXTRACORPÓREA - NÃO INJETÁVEL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução estéril para hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) com cloreto de sódio, cloreto de magnésio hexaidratado e glicose monoidratada, base para a composição da solução dialisante em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

HEMOLENTA COM GLICOSE é apresentado sob a forma de solução estéril com cloreto de sódio 0,6435%, cloreto de magnésio hexaidratado 0,01525% e glicose monoidratada 0,1000%, em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 2000 mL, 2850 mL, 3000 mL e 5000 mL.

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL da solução para hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) com cloreto de sódio, cloreto de magnésio hexaidratado e glicose monoidratada, base para a composição da solução dialisante em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) contém:

Cloreto de sódio.....	0,6435 g
Cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,01525 g
Glicose monoidratada.....	0,1000 g
Água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

A solução contém em mmol por litro:

Sódio (Na ⁺).....	110,0
Cloreto (Cl ⁻).....	111,5
Magnésio (Mg ²⁺).....	0,75
Glicose.....	5,0

A solução contém em mEq por litro:

Sódio (Na ⁺).....	110,0
Cloreto (Cl ⁻).....	111,5
Magnésio (Mg ²⁺).....	1,5

Conteúdo Calórico: 3,4 Kcal/L

pH: 4,5-6,5

Osmolaridade: 228,0 mOsmol/L

TABELA COM CONCENTRAÇÃO DE HEMOLENTA COM GLICOSE (ANTES DA ADITIVAÇÃO) E ESPECIFICAÇÃO FINAL DA SOLUÇÃO DIALISANTE (HEMOLENTA COM GLICOSE APÓS ADITIVAÇÃO):

Componentes	HEMOLENTA COM GLICOSE		SOLUÇÃO DIALISANTE (HEMOLENTA COM GLICOSE APÓS ADITIVAÇÃO)	
	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mEq/L
Bicarbonato e/ou Lactato	-----	-----	32,0–45,0	32,0–45,0
Cálcio (Ca^{2+})	-----	-----	1,0-2,0	2,0-4,0
Cloreto (Cl^-)	111,5	111,5	111,5-120,0	111,5-120,0
Magnésio (Mg^{2+})	0,75	1,5	0,75-1,2	1,5-2,4
Potássio (K^+)	-----	-----	0,0–3,0	0,0–3,0
Sódio (Na^+)	110,0	110,0	130,0–145,0	130,0–145,0
Glicose	5,0	-----	5,0-12,0	-----

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HEMOLENTA COM GLICOSE é uma solução eletrolítica base para a composição da solução dialisante. Após a aditivação obrigatória da solução de HEMOLENTA COM GLICOSE com agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio e cálcio (e, se necessário, cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose), esta solução é utilizada em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

Esta terapia é indicada para pacientes com lesão renal aguda, que estão hemodinamicamente instáveis (pacientes acidentados/traumatizados) e não toleram/suportam a hemodiálise convencional, devido ao quadro de hipotensão arterial acentuada e com a necessidade de remoção de grandes quantidades de líquidos em excesso, compostos nitrogenados (uréia e creatinina) e potássio de forma lenta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hemodiálise é um procedimento para a remoção de produtos nitrogenados resultantes do catabolismo protéico, de substâncias tóxicas e seus metabólitos, os quais são normalmente excretados pelos rins e pode ser utilizada para auxiliar na regulação dos fluidos e certos distúrbios eletrolíticos.

A hemodiálise veno-venosa contínua é um tipo de terapia de substituição renal contínua, recomendada para pacientes hemodinamicamente instáveis ou em quadro de choque instalado.

Para a utilização da solução dialisante nos procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) é obrigatória a presença do agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato) e dos íons sódio, cloreto, magnésio e cálcio (conforme as especificações da tabela acima).

Obs: A glicose é opcional nas soluções dialisantes (0-12 mmol/L), entretanto, especificamente neste produto, composto de 5 mmol/L de glicose, a presença deste componente é obrigatória.

Sendo assim, é obrigatória a aditivação da solução de HEMOLENTA COM GLICOSE (imediatamente antes do uso) com agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio (ex: solução de bicarbonato de sódio a 3%, 8,4% e 10% e solução de gluconato de cálcio a 10%), porém sempre de acordo com a prescrição do

médico especialista, de modo que a concentração final da solução dialisante esteja dentro da especificação recomendada, isto é, em concentrações similares aos níveis plasmáticos fisiológicos.

Se necessário, o médico especialista poderá prescrever a adição de cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose à solução de HEMOLENTA COM GLICOSE, de acordo com o estado clínico de cada paciente, entretanto, não é uma condição obrigatória para todos os casos.

A solução dialisante (HEMOLENTA COM GLICOSE após aditivação) deve funcionar como uma extensão temporária do fluido extracelular do paciente, possibilitando a depuração e a manutenção do equilíbrio iônico do sangue.

A glicose na solução dialisante reduz o risco de sinais clínicos de hipoglicemia (especialmente em pacientes diabéticos ou que utilizam betabloqueadores do tipo propranolol).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a aditivação obrigatória de HEMOLENTA COM GLICOSE, não utilizar a solução se houver qualquer intolerância aos componentes presentes na fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado sem aditivação prévia.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

HEMOLENTA COM GLICOSE não apresentará a eficácia desejada para a depuração e manutenção do equilíbrio iônico do sangue, se utilizada sem aditivação. Esta solução deve ser utilizada somente após aditivação prévia obrigatória (imediatamente antes do uso), de modo a compor a solução dialisante a ser utilizada em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente medicamentos. Isto se deve à redução potencial da concentração sanguínea de alguns destes medicamentos durante o procedimento de hemodiálise. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações no uso da medicação.

Se receber tratamento com medicamentos digitálicos devido à problemas cardíacos, a alteração da concentração de eletrólitos no sangue poderá levar a sintomas de sobrecarga digitálica. Isto acontece especialmente se o nível de digitálicos no sangue for superior ao normalmente previsto.

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

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

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

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Após aberto e/ou posteriormente à aditivação, este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado.

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.

Características físicas e organolépticas do produto

HEMOLENTA COM GLICOSE é apresentado sob a forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.

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?

HEMOLENTA COM GLICOSE é uma solução eletrolítica base para a composição da solução dialisante, estéril e apirogênica. Após a sua aditivação obrigatória com agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio e cálcio (e, se necessário, cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose), esta solução deve ser utilizada em condições assépticas apenas por profissionais médicos especializados em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

A concentração do agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio a ser adicionada à solução de HEMOLENTA COM GLICOSE, além da concentração de cloreto, magnésio, potássio e glicose a serem adicionados (se necessário), ficará à critério do médico especialista de acordo com o estado clínico de cada paciente, considerando a especificação final da solução dialisante (conforme tabela apresentada nesta bula).

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.

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

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais médicos especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

A solução de HEMOLENTA COM GLICOSE (após aditivação) pode causar os seguintes efeitos adversos:

- alterações nas concentrações eletrolíticas no sangue (distúrbios eletrolíticos);
- hipopotassemia (hipocalcemia), principalmente se o médico especialista optar pela não adição de potássio à solução.

Os possíveis efeitos adversos provocados pelo processo de hemodiálise, agrupados de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido, são:

Reações muito comuns (>10%)

- Cardiovascular: queda da pressão arterial

Reações muito comuns (entre 1 e 10%)

- Hematológico: sangramentos
- Cardiovascular: arritmias cardíacas
- Geral: redução da temperatura do corpo (hipotermia)

Reações com frequência não estabelecida

- Renal: alteração das concentrações de sais do corpo e do pH do sangue
- Endócrino: queda ou elevação da glicose no sangue
- Gastrointestinal: náuseas, vômitos
- Músculo esquelético: câibras
- Hematológico: formação de coágulos no sistema de diálise
- Cardiovascular: entrada de ar no sangue pelo sistema de diálise (embolia gasosa)
- Pele: infecção no local de entrada do cateter, com possibilidade de se estender à corrente sanguínea.

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?

A volemia e o equilíbrio eletrolítico do sangue do paciente serão cuidadosamente monitorados, deste modo, é improvável que a taxa de fluxo de solução dialisante seja excessiva.

No caso de sobredosagem, o médico especialista deverá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose (fluxo).

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.

MS – 1.0043.xxxx

Responsável Técnica.: Dra. Sônia Albano Badaró

CRF-SP n.º: 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Avenida Presidente Castelo Branco, 1385

Ribeirão Preto – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número de Lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

(informando a data de publicação da bula no Bulário Eletrônico)

