

DIÁLISE PERITONEAL COM 1,5 % DE GLICOSE (SISTEMA FECHADO)

Glicose + lactato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de cálcio + cloreto de magnésio

APRESENTAÇÃO

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL.

USO INTRAPERITONEAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL da solução para Diálise Peritoneal 1,5 % contém:

glicose (DCB 04485)	1,5 g (1,5%)
lactato de sódio (DCB 00278)	0,5 g (0,5%)
cloreto de sódio (DCB 02421)	0,56 g (0,56%)
cloreto de cálcio (2H ₂ O) (DCB 02370)	0,026 g (0,026%)
cloreto de magnésio (6H ₂ O) (DCB 02400)	0,015 g (0,015%)
água para injetáveis (WFI) q.s.p (DCB 09320)	100 mL

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

Sódio	140,4 mEq/L
Cálcio	3,5 mEq/L
Magnésio	1,5 mEq/L
Cloreto	100,8 mEq/L
Lactato	44,6 mEq/L
Osmolaridade	374,2 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para diálise peritoneal e insuficiência renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução para diálise peritoneal é um composto semelhante ao soro da cavidade abdominal. Essa solução age na purificação contínua do sangue através do peritônio, que é uma membrana que separa a cavidade abdominal, na qual se encontra a solução para diálise peritoneal, e o capilar peritoneal, onde está o sangue a ser purificado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução para diálise peritoneal é contraindicada em casos de:

- cirurgias abdominais recentes;
- obstrução intestinal (impedimento do trânsito normal dos produtos da digestão);
- peritonites (inflamação do peritônio, membrana que recobre os órgãos abdominais abaixo do diafragma);
- insuficiência respiratória severa;
- ruptura (rompimento) da parede intestinal.

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

A diálise peritoneal deve ser realizada de forma cuidadosa, principalmente, em pacientes com rompimento da membrana peritoneal ou diafragma causado por cirurgia ou trauma, áreas de aderências extensas (irritação e inflamação do tecido de um órgão na região abdominal que propicia sua aderência ao tecido do órgão localizado no lado), distensão intestinal, doença abdominal não diagnosticada, infecção de parede abdominal, hérnias ou queimaduras, fístula fecal (comunicação do órgão com o meio abdominal ou com outro órgão) ou colostomia (exteriorização do intestino grosso através da parede abdominal, para eliminação de gases ou fezes), ascite tensa (acúmulo de líquido na cavidade peritoneal, formada por uma membrana que recobre os órgãos abdominais abaixo do diafragma, denominado peritônio), obesidade e rins poliestáticos. Ao avaliar a diálise peritoneal como o modo de terapia em tais situações extremas, os benefícios para o paciente devem ser avaliados em relação às possíveis complicações.

Deve ser mantido um registro preciso do balanço de fluido e um monitoramento do peso do paciente a fim de evitar o excesso ou a falta de hidratação do paciente, o que pode levar a consequências graves, incluindo insuficiência cardíaca congestiva (estado em que o coração é incapaz de bombear sangue a uma taxa satisfatória às necessidades dos tecidos), hipovolemia (diminuição do volume do plasma sanguíneo) e choque (situação de insuficiência circulatória, onde o sistema circulatório não consegue exercer suas funções de fornecer nutrientes, retirar substâncias nocivas e manter o equilíbrio dos gases sanguíneos).

Em pacientes com insuficiência renal aguda, as concentrações de eletrólitos do plasma devem ser monitoradas periodicamente durante o procedimento. Os pacientes que realizam diálise peritoneal de manutenção devem fazer uma avaliação periódica para análise química do sangue e fatores hematológicos, bem como outros indicadores do estado do paciente. Não deve ser utilizado para tratamento de acidose láctica.

O potássio foi excluído da solução de diálise peritoneal, pois o procedimento de diálise peritoneal é realizado para correção da hipercalemia (concentrações elevadas de potássio no plasma). A adição de cloreto de potássio pode ser realizada após avaliação criteriosa das concentrações total e plasmática de potássio e com o acompanhamento do médico.

Se for necessária a adição de medicamentos e o sítio de aditivação estiver faltando ou parcialmente removido, não use o produto. Depois de retirar o invólucro, aperte firmemente a bolsa para verificar se há vazamento. Se houver vazamento, não utilize a solução, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

Técnicas assépticas devem ser utilizadas durante o procedimento e no seu término, a fim de reduzir a possibilidade de contaminação. Não use se houver turvação, depósitos ou violação da bolsa.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Adultos e crianças:

O volume e a velocidade de infusão deverão ser ajustados conforme orientação médica. Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Gravidez e lactação:

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Categoria C

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

Idosos:

Podem ser necessários um volume e uma velocidade de infusão reduzidos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.



Interação Medicamentosa:

Não são conhecidas até o momento as interações medicamentosas.

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

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 o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C)

Não armazenar soluções adicionadas de medicamento.

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

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

Após abertura da bolsa, a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observar 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.

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

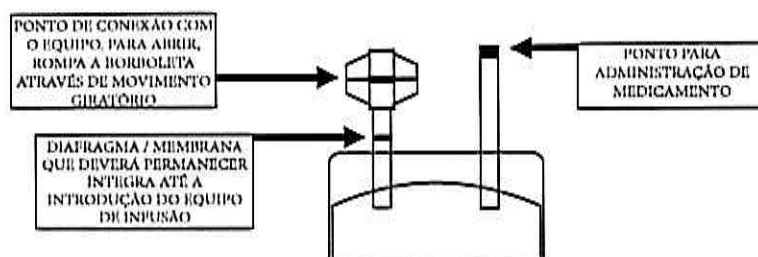
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da preparação:

Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se a bolsa está danificada ou com vazamento da solução, e ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

Preparação:

A solução para diálise peritoneal é de uso peritoneal e deve ser administrada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente.



Técnica de Infusão

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
2. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
3. Conectar o equipo de infusão na solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Posologia

A solução para diálise peritoneal deverá ser administrada conforme indicação médica, uma vez que a dose varia de acordo com a idade, peso e quadro clínico de cada paciente.

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?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

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

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

As possíveis reações adversas à diálise peritoneal incluem problemas relacionados ao procedimento e à solução, assim como podem ser resultados de contaminação do equipo ou falha na introdução do cateter.

Podem ser citadas como reações relacionadas ao procedimento: dor abdominal, sangramento, peritonite, infecção subcutânea em torno de um cateter utilizado na diálise peritoneal crônica, entupimento do cateter, dificuldade de remoção do fluido.

As reações adversas relacionadas à solução podem incluir: desbalanço de fluidos e eletrolítico, hipovolemia, hipervolemia, hipertensão, hipotensão, síndrome do desequilíbrio muscular e câlculos.

Caso a solução para diálise peritoneal não seja utilizada na forma recomendada, reações adversas podem acontecer como resposta febril, infecção no local da injeção e reações de hipersensibilidade.

CASO OCORRA ALGUMA REAÇÃO ADVERSA, DESCONTINUE A INFUSÃO, AVALIE O PACIENTE E INSTITUA TERAPIA APROPRIADA. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

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 QUANDO ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose suspender a infusão e comunicar imediatamente o 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 o Disque Intoxicação 0800-7226001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX

Número de lote, data de fabricação e validade: Vide embalagem primária.

Registro MS: 1.0346.0014

Responsável técnico: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22461

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
Estrada Louis Pasteur, 439, B. Jd. Sto Antonio, CEP 06835-080, Embu das Artes – SP
CNPJ: 47.231.121/0001-08 - Indústria Brasileira.
TEL. FAX/SAC: (11) 4781-0101 Site: www.beker.com.br

BUCXDIAPIA1