

SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL 1,5%

Forma farmacêutica: Solução para diálise

SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL

glicose + lactato de sódio + cloreto de sódio + associação

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para diálise

15 mg/mL (1,5%)

Caixa contendo 1 frasco plástico de 1000 mL.

USO INTRAPERITONIAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

glicose.....	1,500 g (1,5%)
lactato de sódio.....	0,500 g (0,5%)
cloreto de sódio.....	0,560 g (0,56%)
cloreto de cálcio diidratado	0,026 g (0,026%)
cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,015 g (0,015%)
água para injeção q.s.p.	100 mL

Excipiente: água para injeção.

Conteúdo eletrolítico:

Na ⁺	140 mEq/L
Ca ⁺⁺	3,5 mEq/L
Mg ⁺⁺	1,5 mEq/L
Cl ⁻	101 mEq/L
Lactato	44,6 mEq/L
Osmolaridade teórica	372 mOsm/L
Valor de pH	5,0 a 6,5

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 contra-indicada em casos de:

- cirurgias abdominais recentes;
- obstrução intestinal (impedimento do trânsito normal dos produtos da digestão);
- peritonites (inflamações 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 ao 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, denominada peritôneo), obesidade e rins policísticos. 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 sangüíneos).

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 o 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 (concentração elevada 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 o recipiente para verificar se há vazamento. Houver vazamento, não utilize a solução, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

Técnicas assépticas devem ser utilizadas no durante o procedimento e no seu término, a fim de reduzir a possibilidade de contaminação.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

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.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidas até o momento as interações medicamentosas.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 - 30 °C).

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 abertura do recipiente, 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, 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?

Antes da preparação

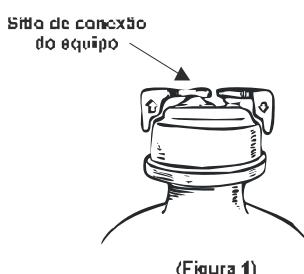
Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

Preparação:

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

Instruções de uso:

Observe a figura abaixo:



Técnica de infusão:

- 1 – Identifique o ponto de infusão através do tamanho e da seta indicativa no lacre;
- 2 – Quebre o lacre do ponto de infusão;
- 3 – Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
- 4 – Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
- 5 – Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pelo serviço

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 dúvidas, 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 relacionamento ao procedimento e à solução, assim como podem ser resultados de contaminação do equipamento 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 fluídos e eletrolítico, hipovolemia, hipervolemia, hipertensão, hipotensão, síndrome do desequilíbrio muscular e cãibras.

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 DESTE 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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0118

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia - CRF-SP 34871

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J 49.324.221/0001-04

Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz – CE

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013.

