



Bibag

Fresenius Medical Care Ltda

Pó

650 G/ 700 G/ 900 G/ 950 G



MODELO DE BULA **(Profissionais de saúde)**

BIBAG

bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Bolsa de polietileno com 650g, 700g, 900g e 950g de pó de bicarbonato de sódio apirogênico.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

Via máquina de hemodiálise

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE

COMPOSIÇÃO:

Cada bolsa contém:

bicarbonato de sódio..... 650g, 700g, 900g ou 950g

1. INDICAÇÃO

BIBAG é utilizado em tratamentos nos quais a hemodiálise com bicarbonato é indicada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BIBAG deve ser utilizado em diálise extracorpórea com bicarbonato ou hemodiafiltração com bicarbonato, de acordo com a prescrição médica.

BIBAG contém bicarbonato de sódio em pó apirogênico, que é dissolvido durante o ciclo da hemodiálise. Após a remoção da tampa, BIBAG é conectado à máquina de hemodiálise, e então é liberada a entrada de água na bolsa. O bicarbonato de sódio é então diluído, formando uma solução saturada. Esta solução formada é um concentrado de bicarbonato de sódio que será utilizada pela máquina de hemodiálise em conjunto com uma solução concentrada ácida Fresenius e água purificada.

3. CONTRA-INDICAÇÃO

São aplicáveis as contra-indicações ligadas à sessão de hemodiálise, tais como: hipercalemia, hipocalcemia, problemas de coagulação sanguínea e insuficiência respiratória grave.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Bibag só deve ser usado com um concentrado ácido para hemodiálise.

Só deve ser usado em combinação com monitores de diálise equipados com o adaptador Bibag.

Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodiálise, conhecedor das atuais instruções de utilização, do manual de instruções de operação e sob supervisão médica.

A solução formada não deve ser administrada por via parenteral.

O pó é apirogênico.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

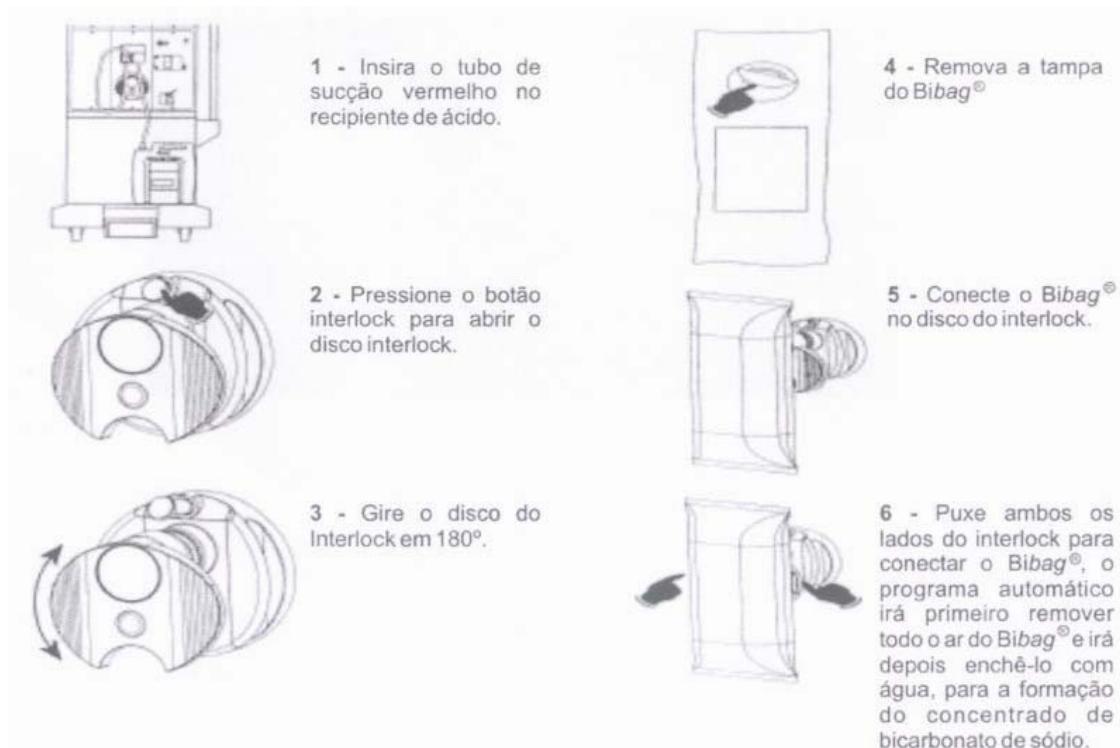
6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deverá ser determinada pelo médico assistente de acordo com as condições bioquímicas do paciente.

Normalmente, utiliza-se o bicarbonato de sódio para a preparação de uma solução a 8,4%, que após a diluição proporcional feita pela máquina de hemodiálise, resultará em um dialisato com 32 mEq/L de bicarbonato, para todas as apresentações.

Instruções para encaixe da bolsa de Bibag na máquina de hemodiálise:

Conecotor tradicional:





Conecotor “em gancho”:



1 – Insira o tubo de sucção vermelho no recipiente ácido.



4 – Feche o módulo.



2 – Remova as tampas de proteção do Bibag®.



5 – O Bibag® está conectado, o programa automático irá primeiro remover todo o ar do Bibag® e irá enchê-lo com água, para a formação de concentrado de bicarbonato de sódio.



3 – Conecte o Bibag® no módulo da máquina.

7. REAÇÕES ADVERSAS

São aplicáveis as reações adversas ligadas à sessão de hemodiálise como náusea, hipotonía, vômito e espasmos musculares.

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.

8. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANVISA/MS: 1.3223.0009

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
Indústria Brasileira



SAC: 0800-0123434

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das 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
31/01/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
08/05/2014	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações.	VP/VPS	Início da comercialização das concentrações 650g e 900g.