

SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL 1,5%

Solução para diálise

(Fresenius Kabi Brasil Ltda.)

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 transparente de 1000 mL.

USO INTRAPERITONIAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

glicose monohidratada.....	1,500 g (1,5%)
lactato de sódio.....	0,500 g (0,5%)
cloreto de sódio.....	0,560 g (0,56%)
cloreto de cálcio di-hidratado	0,026 g (0,026%)
cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,015 g (0,015%)
água para injetáveis q.s.p.	100 mL
Excipiente: água para injetáveis.	

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A Solução para Diálise Peritoneal é indicada na diálise peritoneal e na insuficiência renal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

A Solução para Diálise Peritoneal é um composto semelhante ao soro da cavidade abdominal. Tal solução age depurando o sangue, portanto, a transferência de solutos e líquidos ocorre por meio do peritônio, que separa dois compartimentos. Um deles é a cavidade abdominal, onde está contida a Solução para Diálise Peritoneal; o outro é o capilar peritoneal, no qual se encontra o sangue com excessos de escórias nitrogenadas, potássio e outras substâncias. Desta forma, por meio de uma membrana semipermeável, heterogênea e com múltiplos poros de diferentes tamanhos, a Solução para Diálise Peritoneal retira as substâncias do sangue continuamente.

Propriedades farmacocinéticas:

A Solução para Diálise Peritoneal é introduzida na cavidade abdominal através de um cateter, pelo qual permanece por um determinado tempo para que ocorram as trocas entre a solução e o sangue. De um modo geral, as escórias nitrogenadas e líquidos passam do sangue para a solução de diálise, a qual é

posteriormente drenada da cavidade peritoneal. Após esta drenagem, uma nova solução é infundida, repetindo assim o processo dialítico e dando início a um novo ciclo de diálise. Portanto, cada ciclo de diálise peritoneal possui três fases: infusão, permanência e drenagem. O número de trocas ou ciclos realizados por dia, assim como o tempo de permanência e drenagem, dependem da modalidade de diálise peritoneal escolhida de acordo com as características clínicas de cada paciente.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A Solução para Diálise Peritoneal é contraindicada em casos de:

- cirurgias abdominais recentes;
- obstrução intestinal;
- peritonites;
- insuficiência respiratória severa;
- ruptura da parede intestinal.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, distensão intestinal, doença abdominal não diagnosticada, infecção de parede abdominal, hérnias ou queimaduras, fistula fecal ou colostomia, ascite tensa, 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, hipovolemia e choque.

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 utilizada no tratamento de acidose láctica.

O potássio foi excluído da solução de diálise peritoneal, pois esse procedimento é realizado para correção da hipercalemia. 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. Caso haja 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.

Caso ocorra peritonite, a escolha do antimicrobiano e da dosagem apropriados deve ser baseada nos resultados de testes de identificação e sensibilidade do microrganismo contaminante, se possível. Anteriormente à identificação do microrganismo, é indicado um antimicrobiano de largo espectro.

A solução de diálise peritoneal pode ser aquecida a 37°C para aumentar o conforto do paciente. No entanto, apenas o aquecimento a seco deve ser utilizado. Fornos de micro-ondas não devem ser utilizados para aquecer a solução para diálise peritoneal, pois pode ocorrer algum dano no recipiente da solução. Além disso, o forno de micro-ondas pode causar um hiperaquecimento ou um aquecimento desuniforme, o que resulta em dano e desconforto para o paciente.

Perdas substanciais de proteínas, aminoácidos e vitaminas solúveis em água podem ocorrer durante a diálise peritoneal. A terapia de reposição desses elementos pode ser necessária.

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 de risco: 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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento as interações medicamentosas. Em determinadas situações estas soluções para diálise podem ser utilizadas para a correção de hipercalemia (alta concentração de potássio no sangue). Neste caso, a adição do cloreto de potássio (até 4 mEq/L) pode consequentemente ser indicado para impedir a hipocalcemia (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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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 ou ligeiramente amarelada e isenta de partículas em suspensão. Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de Usar:

Antes da preparação

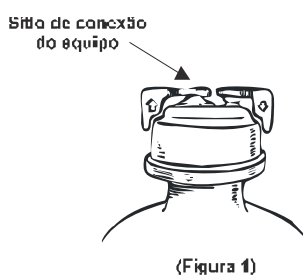
Verificar se a solução está límpida, incolor ou ligeiramente amarelada e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

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:



(Figura 1)

Técnica de infusão:

- 1 – Identifique o ponto de infusão através do tamanho e da seta indicativa no laque;
- 2 – Quebre o laque 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
- 6 – Agite o frasco para misturar o medicamento.

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis reações adversas à diálise peritoneal incluem problemas relacionados 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 fluidos e eletrolítico, hipovolemia, hipervolemia, hipertensão, hipotensão, síndrome do desequilíbrio muscular e câibras.

Caso a Solução para Diálise Peritoneal não seja utilizada na forma recomendada, reações adversas podem acontecer como resposta febril, infecção no local de 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em caso de superdose, suspender a infusão e comunicar imediatamente o médico.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0118

Farmacêutica Responsável: Cíntia Motta Pereira 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 27/11/2017.

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/03/2019	-	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		-	-	-	5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	TODAS AS APRESENTAÇÕES ATIVAS
11/05/2018	-----	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	(15+5,6+5+0,20+0,15) MG/ML SOL DP CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (15+5,6+5+0,20+0,15) MG/ML SOL DP CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML



22/09/2014	07875851/41	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	(15+5,6+5+0,20+0,15) MG/ML SOL DP CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (15+5,6+5+0,20+0,15) MG/ML SOL DP CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
16/04/2013	02880341/32	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 47/2009 – inclusão inicial do texto de bula no Bulário ANVISA	VP/VPS	(15+5,6+5+0,20+0,15) MG/ML SOL DP CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (15+5,6+5+0,20+0,15) MG/ML SOL DP CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML