

**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 <sup>+</sup> .....	140 mEq/L
Ca <sup>++</sup> .....	3,5 mEq/L
Mg <sup>++</sup> .....	1,5 mEq/L
Cl <sup>-</sup> .....	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 contraindicada 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, fistula 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 peritônio), 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 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 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 aditivção 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.

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.

**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.

**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°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. 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

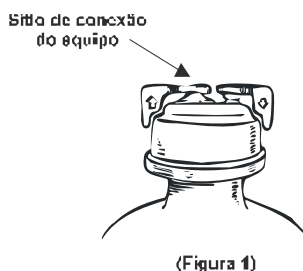
Verificar se a solução está límpida, incolor ou ligeiramente amarelada e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

### 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:



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 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 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 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 707 3855

**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/VP S)	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