

DIÁLISE PERITONEAL COM 1,5 % DE GLICOSE

Glicose + lactato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de cálcio + cloreto de magnésio (SISTEMA FECHADO)



APRESENTAÇÃO

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

COMPOSIÇÃO

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

glicose (DCB 04485)	1,500 g
lactato de sódio (DCB 00278)	0,500 g
cloreto de sódio (DCB 02421)	0,560 g
cloreto de cálcio (2H ₂ O) (DCB 02370)	0,026 g
cloreto de magnésio (6H ₂ O) (DCB 02400)	0,015 g
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 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 líquido ocorre por meio do peritônio, que se separa em 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 excesso 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 ocorra 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, qual é posteriormente drenada da cavidade peritoneal. Após esta drenagem, uma nova solução é infundida, repetindo assim o processo dialítico e dando 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. CONTRAINDICAÇÃO

A Solução para Diálise Peritoneal é contraindicada em caso de:

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

4. ADVERTENCIA 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, hérnia ou queimaduras, fístula fecal ou colostomia, ascite tensa, obesidade e rins policísticos. Ao avaliar a diálise peritoneal como modo de terapia em tais situações extremas, os benefícios para pacientes devem ser avaliados em relação às possíveis complicações.

Deve se mantido um registro preciso do balanço de fluido e um monitoramento do peso do paciente a fim de evitar o excesso ou 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 utilizado no tratamento de acidose lática.

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 à 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 microondas pode causar um superaquecimento ou um aquecimento desuniforme, o que resulta em dano e desconforto para o paciente.

Perda de substâncias 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 específicas de administração para estes grupos de pacientes.

Gravidez e lactação:

Não foram realizados estudos em animais e 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 reduzida 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 – 30 °C). 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 data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com 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.

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

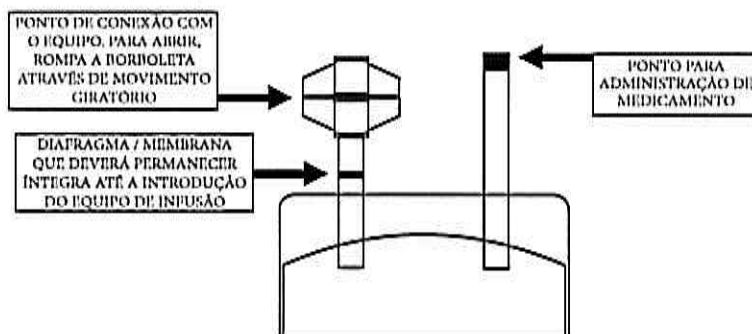
Modo de usar

Antes da preparação

Verifique 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.



Técnica de Infusão

1. Fazer a assepsia na embalagem primária utilizando álcool 70%;
2. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS.

As possíveis reações adversas à diálise peritoneal incluem problemas relacionados ao procedimento e a solução, assim como podem ser resultados de contaminação do equipamento ou fôlha 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 eletrólitos, hipovolemia, hipervolemia, hipertensão, hipotensão, síndrome do desequilíbrio muscular e câibras.

Caso a Solução de 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 no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual 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.

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

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

Registro MS: 1.0346.0014
Responsável técnico: Daniel Pacheco – CRF-SP: 22461

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
Estrada Louis Pasteur, 439, B. Jd. São 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

BUCXDIA2