

Fração básica 8,4%
bicarbonato de sódio 84 g/L



APRESENTAÇÃO

Fração básica
Bombona plástica de 5.000 mL

Solução para Hemodiálise

USO EXTRACORPÓREO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL contém:

bicarbonato de sódio	8,4%
água de osmose reversa q.s.p	100%

Conteúdo eletrolítico após diluição:

bicarbonato (HCO_3^-)	32 mEq/L
--	----------

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o preparo da solução dialítica utilizada em procedimentos de hemodiálise, no tratamento de pacientes com insuficiência e disfunção renal aguda e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hemodiálise é um processo artificial que substitui a função renal quando os rins não funcionam adequadamente, ou ainda, quando não existem.

Durante o procedimento, o sangue do paciente circula por um equipamento de hemodiálise, também conhecido como máquina de diálise. Esse equipamento bombeia o sangue para um filtro chamado dialisador, que contém uma membrana semipermeável. Essa membrana funciona como uma barreira seletiva que permite a troca de substâncias entre o sangue e a solução de diálise, sem que ocorra mistura direta entre eles.

Enquanto o sangue circula pelo dialisador, substâncias tóxicas resultantes do metabolismo e o excesso de água acumulado no organismo passam do sangue para a solução de diálise. Ao mesmo tempo, ocorre o ajuste da concentração de eletrólitos e do equilíbrio ácido-base do sangue.

A Fração básica 8,4% é utilizada no preparo da solução dialítica e fornece bicarbonato, que auxilia na correção do equilíbrio ácido-base durante a hemodiálise.

Este medicamento é utilizado exclusivamente no preparo da solução dialítica empregada em sistemas de hemodiálise e não deve ser administrado diretamente ao paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Fração básica 8,4% é destinada exclusivamente ao preparo da solução dialítica utilizada em hemodiálise. Assim, as contraindicações estão relacionadas principalmente ao procedimento de hemodiálise e não ao produto isoladamente.

A hemodiálise não deve ser realizada em pacientes que apresentem impossibilidade de acesso vascular adequado, uma vez que o acesso vascular é essencial para a realização do procedimento.

Este medicamento não deve ser administrado diretamente ao paciente com disfunção cardiovascular, falência de acesso e fragilidade capilar. Seu uso é exclusivo para o preparo da solução dialítica, que deve ser preparada e utilizada sob supervisão de profissionais de saúde qualificados.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

Antes de usá-lo, leia atentamente as informações abaixo e siga as orientações do seu médico.

A solução Fração básica 8,4% é límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão. Não utilizar em caso de alteração no aspecto.

Esse produto não deve ser utilizado isoladamente. Ele é parte da preparação do líquido de diálise e deve ser utilizado somente em conjunto com a Fração Ácida (CPHD) e água purificada na máquina de hemodiálise. No caso de hiper ou hipopotassemia, hiper ou hiponatremia, hiper ou hipocalcemia, hiper ou hipocloremia, interromper o processo e recorrer aos cuidados médicos.

Este medicamento deve ser utilizado sob supervisão médica e técnica qualificada em ambiente hospitalar. Para cada caso clínico é necessária uma avaliação médica prévia e individualizada, para determinar a fórmula a ser utilizada e o tipo de filtro dialisador.

Antes do primeiro uso, verificar se a bombona está com o lacre da tampa intacto. Não utilizar o produto caso o lacre esteja violado ou apresente alterações no aspecto da solução.

Em caso de dúvidas sobre o aspecto da solução ou qualquer sintoma inesperado informe ao profissional responsável.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser armazenado na embalagem original, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde. Guarde-o em sua embalagem original.

O produto só poderá ser utilizado até o seu prazo de validade, pois após esta data perde sua eficácia.

A solução deve ser destinada a utilização imediatamente após rompimento do lacre, caso ela fique por muito tempo em contato com o ambiente há mais riscos de contaminação microbiana, instabilidade química e precipitações.

Antes do primeiro uso, verificar se a bombona está com o lacre da tampa intacto. Não utilizar o produto caso o lacre esteja violado.

Não reutilizar a embalagem vazia.

Características organolépticas:

A fração básica 8,4% é uma solução para utilização extracorpórea (hemodiálise) límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe mudança no aspecto, consulte o farmacêutico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Fração Básica 8,4% deve ser utilizada exclusivamente no preparo da solução dialítica para hemodiálise e não deve ser administrado diretamente ao paciente.

A quantidade de solução dialítica e a proporção dos componentes devem ser individualizadas por critério médico, de acordo com o estado clínico do paciente, composição desejada da solução e tipo de filtro dialisador.

Para obtenção da solução dialítica final, deve-se seguir as proporções determinadas para cada diluição da fração ácida, garantindo rigorosamente a utilização de água purificada:

Para a fração ácida com diluição 1:34: Em 1,225 litros de fração básica, devem-se adicionar a 1 litro de fração ácida e 32,775 litros de água purificada, produzindo 35 litros de solução dialítica para uso.

Para fração ácida com diluição 1:44: Em 1,775 litros de fração básica, devem-se adicionar a 1 litro de fração ácida e 42,225 litros de água purificada, produzindo 45 litros de solução para uso.

As proporções devem ser ajustadas conforme avaliação médica individualizada, respeitando rigorosamente as instruções do equipamento de hemodiálise e certificando-se de que a água de diluição esteja purificada.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos colaterais e reações adversas não são exatamente relacionados a solução, mas sim ao tratamento hemodialítico. Sintomas como hipotensão, câibras, tremores, convulsões, náuseas, vômitos, cefaleia, dor torácica, dor nas costas, urticária, febre e calafrios podem ser observados.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem os cuidados deverão ser tomados de acordo com a orientação e prescrição do médico.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1085.0044

Registrado e produzido por:

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.

Barbalha/CE – Cep: 63091-215

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.



BU052 - PA