



FRAÇÃO ÁCIDA COM CÁLCIO 3,5 mEq/L

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Solução para Hemodiálise

cloreto de sódio 210,7 g/L + associação

FRAÇÃO ÁCIDA COM CÁLCIO 3,5 mEq/L
cloreto de sódio 210,7 g/L + associação



APRESENTAÇÃO

Fração ácida

Apresentação: Bombona plástica de 5.000 mL

Solução para Hemodiálise

USO EXTRACORPÓREO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL da solução contém:

cloreto de Sódio.....	21,07 %
cloreto de Potássio.....	0,5222 %
cloreto de Cálcio (2H ₂ O)	0,9%
cloreto de Magnésio (6H ₂ O)	0,3555%
ácido Acético.....	0,6311%
água osmose reversa q.s.p	100%

Conteúdo eletrolítico após diluição:

Na ⁺	138 mEq/L
K ⁺	2 mEq/L
Ca ⁺⁺	3,5 mEq/L
Mg ⁺⁺	1 mEq/L
C ₂ H ₃ O ₂ ⁻	3 mEq/L
Cl ⁻	109,5 mEq/L
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 naqueles que tiveram ambos os rins removidos. Através da hemodiálise se elimina os resíduos do organismo, o excesso de água acumulado e ainda se devolve a composição eletrolítica normal ao plasma, por retirada do excesso de eletrólitos e reposição de outros. Na hemodiálise uma membrana artificial semipermeável se interpõe entre o sangue e o líquido de diálise permitindo as trocas necessárias para a retirada e/ou reposição de substâncias do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Fração ácida com cálcio 3,5 mEq/L 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 a pacientes com disfunção cardiovascular, falência de acesso e fragilidade capilar.

Este medicamento não deve ser administrado diretamente ao paciente. 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 pode variar de incolor para levemente amarelada e isenta de partículas em suspensão. Não usar se houver turvação, depósito ou violação do lacre. Esse produto não deve ser utilizado isoladamente. Ele faz parte da preparação do líquido de diálise e deve ser utilizado somente em conjunto com a solução de bicarbonato de sódio 8,4% (CPHD Fração básica) 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.

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.

Após aberto, a solução é válida por 48h.

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 em até 48 horas 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:

Fração ácida com cálcio 3,5 mEq/L é uma solução para utilização extracorpórea (hemodiálise), límpida e sua coloração pode apresentar uma variação de incolor a levemente amarelada e isenta de partículas em suspensão.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fração ácida com cálcio 3,5 mEq/L deve ser utilizada exclusivamente no preparo da solução dialítica para hemodiálise e não deve ser administrado diretamente ao paciente. Para o preparo da solução dialítica, a cada 1 litro da fração ácida deve-se adicionar 1,225 litros da fração básica e 32,775 litros de água purificada, resultando em 35 litros de solução dialítica pronta para uso.

As bombonas de concentrado devem ser conectadas aos tubos de sucção da máquina de hemodiálise. Usar na proporção indicada conforme as instruções de uso da fração básica correspondente e garantir que os equipamentos estejam devidamente operacionais antes do início do procedimento.

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.

Certificar-se de que a água utilizada para diluição está purificada, garantindo a segurança e a eficácia do procedimento. O preparo deve ser realizado exclusivamente por equipe médica ou técnica qualificada.

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 calafrio 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: 1.1085.0007

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.



BU051 - PA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	Todos (Submissão Inicial do texto de bula)	Bula VP e Bula VPS	(210,7 + 5,22 + 9 + 3,55 + 6,31) G/L solução de hemodiálise, bombona de plástico translúcido X 5.000 mL.