



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 5000 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 de 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

A hemodiálise é um procedimento extracorpóreo utilizado para substituir parcialmente a função renal em pacientes com insuficiência e disfunção renal aguda ou crônica. Durante o procedimento, o sangue do paciente circula através de um dialisador contendo uma membrana semipermeável, permitindo a troca de substâncias entre o sangue e a solução dialítica sem contato direto.

A fração ácida com cálcio 3,5 mEq/L é destinada exclusivamente ao preparo da solução dialítica e não deve ser administrada diretamente ao paciente. A solução final é obtida pela mistura controlada da fração básica com a fração ácida e água purificada em equipamento apropriado de hemodiálise.

As trocas entre o sangue e a solução dialítica ocorrem principalmente por meio de difusão, que é caracterizada pela movimentação de solutos de baixo peso molecular de acordo com gradientes de concentração, por meio de convecção, que consiste em transporte de solutos dissolvidos associado ao fluxo de água através da membrana, e por meio da ultrafiltração que é a remoção controlada de excesso de líquidos do organismo.

A fração ácida contém eletrólitos (sódio, potássio, cálcio, magnésio e cloreto) e um ácido orgânico (ácido acético), que participam da composição final da solução dialítica. Após a mistura com a fração básica, forma-se uma solução tamponada adequada à hemodiálise, contribuindo para a remoção de solutos, à manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico e a correção do equilíbrio ácido-base durante o procedimento.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Fração ácida com cálcio 3,5 mEq/L é destinada exclusivamente ao preparo da solução dialítica utilizada em hemodiálise. As contraindicações referem-se ao procedimento de hemodiálise e não ao produto isoladamente. Pacientes sem acesso vascular adequado ou com impossibilidade técnica de realização da hemodiálise não devem ser submetidos ao procedimento, pois o acesso vascular é essencial para sua realização. Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com disfunção cardiovascular, falência de acesso e fragilidade capilar. O produto não deve ser administrado isoladamente, sendo utilizado exclusivamente no preparo da solução dialítica. Pacientes com histórico de reações alérgicas graves a componentes da fração ácida ou da solução dialítica completa devem ser cuidadosamente monitorados.

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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução dialítica deve ser preparada imediatamente antes do uso, mediante mistura da fração básica com a fração ácida e água purificada na proporção indicada pelo fabricante. Erros de diluição podem ocasionar alterações eletrolíticas graves, acidose ou alcalose metabólica, comprometendo a segurança do procedimento.

Caso o paciente não seja adequadamente avaliado e monitorado, pode ocorrer retirada excessiva ou insuficiente de constituintes durante a diálise, comprometendo o equilíbrio hidroeletrólítico. Para cada quadro clínico, é necessária avaliação individualizada da fórmula da solução dialítica e do tipo de filtro dialisador, garantindo a adequação ao estado clínico do paciente.

Durante a sessão de hemodiálise, recomenda-se monitoramento contínuo de pH e eletrólitos para permitir ajustes da composição da solução conforme a resposta clínica do paciente. O produto deve ser utilizado exclusivamente em sistemas extracorpóreos de hemodiálise e não deve ser administrado isoladamente ou por via intravenosa. Pacientes com histórico de hipersensibilidade a componentes da fração ácida ou da solução dialítica completa devem ser cuidadosamente monitorados, e qualquer reação adversa deve ser notificada ao serviço de farmacovigilância.

No caso de hiper ou hipopotassemia, hiper ou hiponatremia, hiper ou hipocalcemia, hiper ou hipocloremia, interromper o processo. A solução pode apresentar variação de coloração de incolor a levemente amarelada e isenta de partículas em suspensão, considerada normal e sem impacto na eficácia do produto. Não utilizar a solução se houver turvação, que indica contaminação ou degradação.

Deve-se não realizar a reutilização de bombonas ou preparo inadequado da solução, a fim de reduzir o risco de contaminação, precipitação ou instabilidade química. Todo o procedimento deve ser realizado por equipe médica, enfermeiros e técnicos de hemodiálise treinados, garantindo a segurança e a eficácia do tratamento.

Usar obrigatoriamente em conjunto com a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% (CPHD Fração básica).

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.

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. CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (entre 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Características organolépticas:

A fração ácida com cálcio 3,5 mEq/L apresenta-se como uma solução límpida, com coloração variando de incolor a levemente amarelada e isenta de partículas em suspensão.

Recomenda-se agitar o galão antes do uso.

A solução não deve apresentar turvação, pois este sinal indica contaminação ou degradação, devendo o produto ser descartado imediatamente. O aspecto da solução deve ser observado antes de cada utilização, garantindo que o produto esteja adequado para o preparo da solução dialítica e seguro para uso em sistemas extracorpóreos de hemodiálise.

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.

Não utilize o medicamento se a embalagem estiver violada ou danificada.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Fração ácida com cálcio 3,5 mEq/L deve ser utilizado 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. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

8. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, deverão ser aplicadas medidas de suporte.

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

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 - PR

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.