

Bibag

Fresenius Medical Care Ltda

Pó seco

650 G/ 900 G

Bula Profissional de saúde

Fabricante:

Fresenius Medical Care Ltda

MODELO DE BULA **(Profissionais de saúde)**

bibag®

bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Bolsa de polietileno com 650g e 900g de pó de bicarbonato de sódio.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Via máquina de hemodiálise

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada bolsa contém:

bicarbonato de sódio 650g ou 900g

1 INDICAÇÃO

bibag® é utilizado em tratamentos nos quais a hemodiálise com bicarbonato é indicada.

2 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

bibag deve ser utilizado em diálise extracorpórea com bicarbonato ou hemodiafiltração com bicarbonato, de acordo com a prescrição médica.

bibag® contém bicarbonato de sódio em pó, que é dissolvido durante o ciclo da hemodiálise.

Após a remoção dos selos de proteção, bibag® é conectado à máquina de hemodiálise, e então é liberada a entrada de água na bolsa. O bicarbonato de sódio é então diluído, formando uma solução saturada. Esta solução formada é um concentrado de bicarbonato de sódio que será utilizada pela máquina de hemodiálise em conjunto com uma solução concentrada ácida Fresenius e água purificada.

3 CONTRAINDICAÇÃO

São aplicáveis as contraindicações ligadas à sessão de hemodiálise, tais como: hipercalemia, hipocalemia, problemas de coagulação sanguínea e insuficiência respiratória grave.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

bibag® só deve ser usado com um concentrado ácido para hemodiálise.

Só deve ser usado em combinação com monitores de diálise equipados com o adaptador bibag®.

Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodiálise, conhecedor das atuais instruções de utilização, do manual de instruções de operação e sob supervisão médica.

A solução formada não deve ser administrada por via parenteral.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

5 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6 POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deverá ser determinada pelo médico assistente de acordo com as condições bioquímicas do paciente.

Normalmente, utiliza-se o bicarbonato de sódio para a preparação de uma solução a 8,4%, que após a diluição proporcional feita pela máquina de hemodiálise, resultará em um dialisato com 32 mEq/L de bicarbonato, para todas as apresentações.

Instruções para encaixe da bolsa de bibag® na máquina de hemodiálise:

Conector "em gancho"•



a.- Insira o tubo de sucção vermelho no recipiente ácido.



b.- Remova os selos de proteção do bibag®



c.- Abra o módulo e conecte o bibag® no módulo da máquina.



d. - Feche o módulo.



e - O bibag® está conectado, o programa automático irá primeiro remover todo o ar do bibag® e irá enchê-lo com água, para a formação de concentrado de bicarbonato de sódio.

7 REAÇÕES ADVERSAS

São aplicáveis as reações adversas ligadas à sessão de hemodiálise como náusea, hipotonia, vômito e espasmos musculares.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8 SUPERDOSE

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3223.0009

Responsável Técnico: Wagner Hirata – CRF/SP nº 23.795

Registrado e produzido por:

Fresenius Medical Care Ltda

Rua Amoreira, 891 – Jardim Roseira, Jaguariúna/SP.

CEP: 13917-472

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx



Bibag

Fresenius Medical Care Ltda

Pó seco

650 G/ 900 G

Bula Profissional de saúde

Fabricante:

Fresenius Medical Care SMAD S.A.S

MODELO DE BULA **(Profissionais de saúde)**

bibag®

bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Bolsa de polietileno com 650g e 900g de pó de bicarbonato de sódio.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Via máquina de hemodiálise

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada bolsa contém:

bicarbonato de sódio 650g ou 900g

1 -INDICAÇÃO

bibag® é utilizado em tratamentos nos quais a hemodiálise com bicarbonato é indicada.

2 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

bibag deve ser utilizado em diálise extracorpórea com bicarbonato ou hemodiafiltração com bicarbonato, de acordo com a prescrição médica.

bibag® contém bicarbonato de sódio em pó, que é dissolvido durante o ciclo da hemodiálise.

Após a remoção dos selos de proteção, bibag® é conectado à máquina de hemodiálise, e então é liberada a entrada de água na bolsa. O bicarbonato de sódio é então diluído, formando uma solução saturada. Esta solução formada é um concentrado de bicarbonato de sódio que será utilizada pela máquina de hemodiálise em conjunto com uma solução concentrada ácida Fresenius e água purificada.

3 CONTRAINDICAÇÃO

São aplicáveis as contraindicações ligadas à sessão de hemodiálise, tais como: hipercalemia, hipocalemia, problemas de coagulação sanguínea e insuficiência respiratória grave.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

bibag® só deve ser usado com um concentrado ácido para hemodiálise.

Só deve ser usado em combinação com monitores de diálise equipados com o adaptador bibag®.

Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodiálise, conhecedor das atuais instruções de utilização, do manual de instruções de operação e sob supervisão médica.

A solução formada não deve ser administrada por via parenteral.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

5 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6 POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deverá ser determinada pelo médico assistente de acordo com as condições bioquímicas do paciente.

Normalmente, utiliza-se o bicarbonato de sódio para a preparação de uma solução a 8,4%, que após a diluição proporcional feita pela máquina de hemodiálise, resultará em um dialisato com 32 mEq/L de bicarbonato, para todas as apresentações.

Instruções para encaixe da bolsa de bibag® na máquina de hemodiálise:

Conector "em gancho"•



a.- Insira o tubo de sucção vermelho no recipiente ácido.



b.- Remova os selos de proteção do bibag®



c.- Abra o módulo e conecte o bibag® no módulo da máquina.



d. - Feche o módulo.



e - O bibag® está conectado, o programa automático irá primeiro remover todo o ar do bibag® e irá enchê-lo com água, para a formação de concentrado de bicarbonato de sódio.

7 REAÇÕES ADVERSAS

São aplicáveis as reações adversas ligadas à sessão de hemodiálise como náusea, hipotonia, vômito e espasmos musculares.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8 SUPERDOSE

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3223.0009

Responsável Técnico: Wagner Hirata – CRF/SP nº 23.795

Produzido por:

Fresenius Medical Care SMAD S.A.S.

L'Arbresle Cedex – França

Importado e registrado por:

Fresenius Medical Care Ltda

Rua Amoreira, 891 – Jardim Roseira, Jaguariúna/SP.

CEP: 13917-472

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx



Bibag

Fresenius Medical Care Ltda

Pó seco

650 G/ 900 G

Bula Profissional de saúde

Fabricante:

Fresenius USA Manufacturing Inc.

MODELO DE BULA **(Profissionais de saúde)**

bibag®

bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Bolsa de polietileno com 650g e 900g de pó de bicarbonato de sódio.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Via máquina de hemodiálise

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada bolsa contém:

bicarbonato de sódio 650g ou 900g

1 INDICAÇÃO

bibag® é utilizado em tratamentos nos quais a hemodiálise com bicarbonato é indicada.

2 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

bibag deve ser utilizado em diálise extracorpórea com bicarbonato ou hemodiafiltração com bicarbonato, de acordo com a prescrição médica.

bibag® contém bicarbonato de sódio em pó, que é dissolvido durante o ciclo da hemodiálise.

Após a remoção dos selos de proteção, bibag® é conectado à máquina de hemodiálise, e então é liberada a entrada de água na bolsa. O bicarbonato de sódio é então diluído, formando uma solução saturada. Esta solução formada é um concentrado de bicarbonato de sódio que será utilizada pela máquina de hemodiálise em conjunto com uma solução concentrada ácida Fresenius e água purificada.

3 CONTRAINDICAÇÃO

São aplicáveis as contraindicações ligadas à sessão de hemodiálise, tais como: hipercalemia, hipocalemia, problemas de coagulação sanguínea e insuficiência respiratória grave.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

bibag® só deve ser usado com um concentrado ácido para hemodiálise.

Só deve ser usado em combinação com monitores de diálise equipados com o adaptador bibag®.

Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodiálise, conhecedor das atuais instruções de utilização, do manual de instruções de operação e sob supervisão médica.

A solução formada não deve ser administrada por via parenteral.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

5 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6 POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deverá ser determinada pelo médico assistente de acordo com as condições bioquímicas do paciente.

Normalmente, utiliza-se o bicarbonato de sódio para a preparação de uma solução a 8,4%, que após a diluição proporcional feita pela máquina de hemodiálise, resultará em um dialisato com 32 mEq/L de bicarbonato, para todas as apresentações.

Instruções para encaixe da bolsa de bibag® na máquina de hemodiálise:

Conector "em gancho"•



a.- Insira o tubo de sucção vermelho no recipiente ácido.



b.- Remova os selos de proteção do bibag®



c.- Abra o módulo e conecte o bibag® no módulo da máquina.



d. - Feche o módulo.



e - O bibag® está conectado, o programa automático irá primeiro remover todo o ar do bibag® e irá enchê-lo com água, para a formação de concentrado de bicarbonato de sódio.

7 REAÇÕES ADVERSAS

São aplicáveis as reações adversas ligadas à sessão de hemodiálise como náusea, hipotonia, vômito e espasmos musculares.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8 SUPERDOSE

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3223.0009

Responsável Técnico: Wagner Hirata – CRF/SP nº 23.795

Produzido por:

Fresenius USA Manufacturing Inc.

5105 South National Drive, Knoxville, Tennessee – EUA

Importado e registrado por:

Fresenius Medical Care Ltda

Rua Amoreira, 891 – Jardim Roseira, Jaguariúna/SP.

CEP: 13917-472

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx



Bibag

Fresenius Medical Care Ltda

Pó seco

650 G/ 700 G/ 900 G

Bula Profissional de saúde

Fabricante:
Fresenius Medical Care Ltda

MODELO DE BULA **(Profissionais de saúde)**

bibag®

bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Bolsa de polietileno com 650g, 700g e 900g de pó de bicarbonato de sódio.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Via máquina de hemodiálise

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada bolsa contém:

bicarbonato de sódio 650g, 700g ou 900g

1. INDICAÇÃO

bibag® é utilizado em tratamentos nos quais a hemodiálise com bicarbonato é indicada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

bibag deve ser utilizado em diálise extracorpórea com bicarbonato ou hemodiafiltração com bicarbonato, de acordo com a prescrição médica.

bibag® contém bicarbonato de sódio em pó, que é dissolvido durante o ciclo da hemodiálise. Após a remoção das tampas de proteção, bibag® é conectado à máquina de hemodiálise, e então é liberada a entrada de água na bolsa. O bicarbonato de sódio é então diluído, formando uma solução saturada. Esta solução formada é um concentrado de bicarbonato de sódio que será utilizada pela máquina de hemodiálise em conjunto com uma solução concentrada ácida Fresenius e água purificada.

3. CONTRAINDICAÇÃO

São aplicáveis as contraindicações ligadas à sessão de hemodiálise, tais como: hipercalemia, hipocalemia, problemas de coagulação sanguínea e insuficiência respiratória grave.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

bibag® só deve ser usado com um concentrado ácido para hemodiálise.

Só deve ser usado em combinação com monitores de diálise equipados com o adaptador bibag®.

Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodiálise, conhecedor das atuais instruções de utilização, do manual de instruções de operação e sob supervisão médica. A solução formada não deve ser administrada por via parenteral..

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

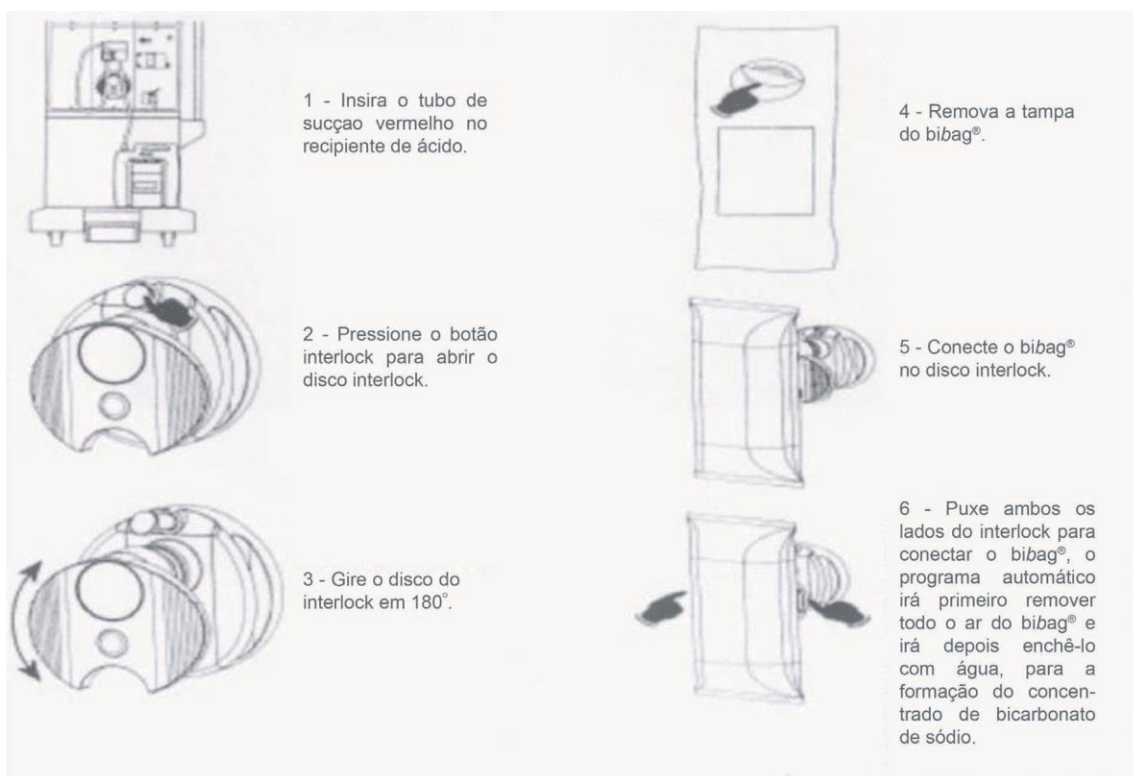
6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deverá ser determinada pelo médico assistente de acordo com as condições bioquímicas do paciente.

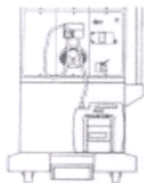
Normalmente, utiliza-se o bicarbonato de sódio para a preparação de uma solução a 8,4%, que após a diluição proporcional feita pela máquina de hemodiálise, resultará em um dialisato com 32 mEq/L de bicarbonato, para todas as apresentações.

Instruções para encaixe da bolsa de bibag® na máquina de hemodiálise:

Conector tradicional:



Conector “em gancho”:



1 – Insira o tubo de sucção vermelho no recipiente ácido.



Remova as tampas de proteção do bibag®



3 – Abra o módulo e conecte o bibag® no módulo da máquina.



4 – Feche o módulo.



5 – O bibag® está conectado, o programa automático irá primeiro remover todo o ar do bibag® e irá enchê-lo com água, para a formação de concentrado de bicarbonato de sódio.

7 -REAÇÕES ADVERSAS

São aplicáveis as reações adversas ligadas à sessão de hemodiálise como náusea, hipotonia, vômitos, e espasmos musculares.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8 SUPERDOSE

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3223.0009

Responsável Técnico: Wagner Hirata – CRF/SP nº 23.795

Registrado e produzido por:

Fresenius Medical Care Ltda

Rua Amoreira, 891 – Jardim Roseira, Jaguariúna/SP.

CEP: 13.9174-72

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/01/2014	0077787/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Todas
08/05/2014	0355312/14-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização das Apresentações Comerciais	NA	Início da comercialização das concentrações 650g e 900g.
28/03/2016	1421712/16-1	Alteração do texto de bula (que não possui bula padrão)	NA	NA	NA	NA	Alteração de RT	NA	Todas
13/11/2017	2195475/17-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração de RT	VP e VPS	Todas
14/12/2020	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2019	3520081/19-2	10149 ESPECÍFICO - Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento	19/10/2020	7. Reações adversas Dizeres legais	VP e VPS	Todas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/12/2022	5018394226	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2021	2193063/21-5	10149 ESPECÍFICO - Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento	11/07/2022	Apresentação e forma farmacêutica Dizeres legais	VP e VPS	Todas
22/08/2024	1157016/24-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/02/2024	0148310/24-2	10216 - ESPECÍFICO - Ampliação do prazo de validade	12/08/2024	Validade Dizeres legais	VP e VPS	Todas
XX	XX	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Características farmacológicas Posologia e modo de usar	VPS	650 e 900G