

LONADIAL

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

2 mmol/L

4 mmol/L

MODELO DE BULA
(Profissionais de saúde)

LONADIAL

cloreto de potássio + cloreto de sódio + bicarbonato de sódio + cloreto de magnésio hexahidratado + glicose monohidratada

APRESENTAÇÕES

Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 2 mmol/L de potássio em sistema fechado.

Caixa com 2 bolsas.

Bolsa plástica incolor de 5000 ml com 4 mmol/L de potássio em sistema fechado.

Caixa com 2 bolsas.

Lonadial é uma solução de diálise estéril acondicionada em bolsa plástica bipartida de polipropileno transparente com 5000 mL, sendo 250 mL de solução contendo cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado e glicose (solução A) e 4750 mL de solução contendo cloreto de sódio e bicarbonato de sódio (solução B). A solução pronta para uso é obtida através da mistura das duas câmaras imediatamente antes da aplicação.

A película protetora da bolsa é composta de tereftalato de polietileno, poliamida e poliolefina. Cada bolsa bipartida é coberta por uma película protetora e contém um conector HF, um conector Luer-lock e uma porta de injeção.

USO VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE.

USO INDIVIDUALIZADO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 KG.

USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE E HEMODIAFILTRAÇÃO.

COMPOSIÇÃO:

Antes da reconstituição

A solução A (250 mL solução ácida) contém:

	Lonadial 2 mmol/L de potássio	Lonadial 4 mmol/L de potássio
cloreto de potássio	2,982 g/L	5,964 g/L
cloreto de magnésio hexaidratado	3,050 g/L	3,050 g/L
glicose monohidratada (glicose)	22,00 g/L (20,00 g/L)	22,00 g/L (20,00 g/L)
K ⁺	40 mmol/L	80 mmol/L
Mg ²⁺	15 mmol/L	15 mmol/L

Cl ⁻	72 mmol/L	112 mmol/L
Glicose	111 mmol/L	111 mmol/L

A solução B (4750 mL; solução básica) contém:

	Lonadial 2 mmol/L de potássio	Lonadial 4 mmol/L de potássio
cloreto de Sódio	6,945 g/L	6,945 g/L
bicarbonato de sódio	1,777 g/L	1,777 g/L
Na ⁺	140 mmol/L	140 mmol/L
Cl ⁻	118,84 mmol/L	118,84 mmol/L
HCO ₃ ⁻	21,16 mmol/L	21,16 mmol/L

Após a reconstituição

A solução pronta para uso (solução A + B - 5000 ml) contém:

	Lonadial 2 mmol/L de potássio	Lonadial 4 mmol/L de potássio
cloreto de potássio	0,1491 g/L	0,2982 g/L
cloreto de sódio	6,604 g/L	6,604 g/L
bicarbonato de sódio	1,680 g/L	1,680 g/L
cloreto de magnésio hexaidratado	0,1525 g/L	0,1525 g/L
glicose monohidratada (glicose)	1.100 g/L (1.000 g/L)	1.100 g/L (1.000 g/L)
K ⁺	2 mmol/L	4 mmol/L
Na ⁺	133 mmol/L	133 mmol/L
Mg ²⁺	0,75 mmol/L	0,75 mmol/L
Cl ⁻	116,5 mmol/L	118,5 mmol/L
HCO ₃ ⁻	20 mmol/L	20 mmol/L
Glicose	5,55 mmol/L	5,55 mmol/L

Excipientes: água para injetáveis, ácido clorídrico 25% e dióxido de carbono.

Osmolaridade teórica:

Lonadial 2 mmol/L de potássio: 278 mOsm/L

Lonadial 4 mmol/L de potássio: 282 mOsm/L

ph ≈ 7,4

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Lonadial 2 ou 4 mmol/L de potássio é uma solução de diálise para a hemodiálise veno-venosa contínua ou hemodiafiltração (CVVHD ou pós-CVVHDF) durante uso de anticoagulante citrato com 4% de citrato de sódio com substituição de cálcio em paralelo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do tratamento de hemofiltração é determinada, principalmente, pelo volume trocado, que depende da duração do tratamento e do fluxo de solução prescrito na Terapia de Substituição Renal Contínua (TRSC) aplicada intravenosa. A eficácia das TRSCs está relacionada à remoção de solutos sanguíneos em pacientes com filtração glomerular diminuída ou ausente. No entanto, como esses solutos sanguíneos têm pesos moleculares diferentes, fatores como a porosidade e hidrofobicidade das membranas do filtro e as taxas de fluxo extracorpóreo determinam o CRRT que é o sistema de filtração mais eficaz (Clark WR, Ronco C. CRRT efficiency and efficacy in relation to solute size. *Kidney Int Suppl.* 1999).

É preciso estar ciente dos prós e contras das diferentes Terapias de Substituição Renal (TSR) e adaptá-las com base nas necessidades individuais e potencialmente alteráveis de seus pacientes. Além das características individuais do paciente, a experiência e os recursos disponíveis também podem ser um determinante importante da escolha final (KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury [Internet]. 2012.). A eficácia de um tratamento de hemodiálise depende da solução utilizada na TRSC. Consequentemente, a eficácia da hemodiafiltração (HDF) como uma modalidade de TRS combinando convecção e difusão como princípios básicos, depende dos fatores relevantes para hemofiltração e hemodiálise. Esses dois componentes da dose são praticamente aditivos em CVVHDF.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Solução para hemodiálise

Código ATC: B05ZA

Os princípios básicos de hemodiálise:

Durante a hemodiálise contínua, a água e os solutos, como toxinas urêmicas, são removidos do sangue por difusão e ultrafiltração. O processo de diálise faz com que as moléculas se movam através da membrana semipermeável da diálise. Como resultado, alguns resíduos e eletrólitos no sangue se deslocam do lado sanguíneo da membrana para a solução de dialisato e algumas moléculas se movem do lado do dialisato da membrana para o sangue.

Princípios básicos da hemodiafiltração pós-diluição:

A hemodiafiltração contínua combina as vantagens da remoção difusa de toxinas, como na hemodiálise, com remoção convectiva de soluto. O sangue é dialisado contra um fluido de diálise e, paralelamente, o sangue é filtrado sobre a membrana semipermeável do filtro de diálise/diálise. Isso gera um filtrado contendo toxinas urêmicas que são descartadas no saco de lixo e o volume apropriado é substituído pela infusão de uma solução de substituição depois ou na frente do dialisador (pós e pré-diluição).

As técnicas de purificação extracorpórea do sangue geralmente requerem anticoagulação para evitar a coagulação no circuito extracorpóreo. Dependendo do status do paciente e da terapia de purificação extracorpórea pretendida, o médico prescritor pode ter decidido aplicar a anticoagulação regional por citrato. Neste caso, o citrato é infundido no sangue retirado do paciente, onde forma complexos de quelato solúvel

com cálcio ionizado e, assim, reduz a concentração de cálcio ionizado livre no sangue que flui através do circuito extracorpóreo.

A solução pronta para uso em hemodiálise é uma solução tamponada com carbonato de hidrogênio para o tratamento de insuficiência renal aguda de qualquer origem em CVVHD e pós-CVVHDF.

Os eletrólitos Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Cl^- e bicarbonato são essenciais para a manutenção e correção de fluidos e homeostase eletrolítica (volume sanguíneo, equilíbrio osmótico, equilíbrio ácido-base).

Do ponto de vista farmacocinético, após a reconstituição, este medicamento é farmacologicamente inativo. Os componentes deste medicamento são constituintes normais do plasma fisiológico e as suas concentrações em soluções destinam-se apenas para restaurar ou normalizar o ácido-base de plasma e equilíbrio eletrolítico. Não são esperados efeitos tóxicos devido ao uso de Lonadial 2/4 mmol/L de potássio na dose terapêutica.

Propriedades farmacocinéticas

Os íons sódio, potássio, magnésio e cloreto estão presentes em concentrações semelhantes aos níveis fisiológicos no plasma. A absorção e distribuição dos constituintes do Lonadial 2 ou 4 mmol/L de potássio é determinada pela condição clínica do paciente, estado metabólico e função renal residual. Todos os ingredientes estão presentes em concentrações fisiológicas. Estudos farmacocinéticos adicionais não são, portanto, considerados relevantes ou aplicáveis neste cenário.

A distribuição de eletrólitos e carbonato de hidrogênio é regulada de acordo com os requisitos, o status metabólico e a função renal residual. No pós -CVVHDF a solução de substituição pode conter substâncias ativas que podem ser metabolizadas. A eliminação de água e eletrólitos depende das necessidades celulares, do status metabólico, da função renal residual e de outras rotas de perdas de fluidos (por exemplo, intestino, pulmão e pele).

Dados de segurança pré-clínica

Os eletrólitos e glicose incluídos são componentes fisiológicos no plasma humano. De acordo com as informações disponíveis e a experiência clínica com essas substâncias utilizadas no tratamento crônico da insuficiência renal ou em unidades de terapia intensiva, não são esperados efeitos tóxicos na dose terapêutica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Para Lonadial 4 mmol/L potássio: De acordo com a avaliação médica, o medicamento pode estar contraindicado nos casos de hipercalemia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O Lonadial deve ser utilizado apenas com uma máquina de diálise destinada à aplicação da solução em CVVHD ou pós-CVVHDF. Lonadial não deve ser administrado por via intravenosa ou no circuito extracorpóreo. Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Monitoramento

O status hemodinâmico do paciente, o balanço hídrico, o nível de glicose, o eletrólito e o equilíbrio ácido-base devem ser monitorados de perto antes e durante o tratamento.

Como o Lonadial 4 mmol/L de potássio é uma solução que contém uma quantidade maior de potássio, a hipercalemia pode ocorrer de forma transitória após o início do tratamento. Nesse caso, diminua a taxa de infusão ou mude para um fluido com uma concentração mais baixa de potássio e confirme se a concentração

desejada de potássio foi atingida. Se a hipercalemia não resolver, a administração deve ser interrompida imediatamente.

Um tratamento eficaz com CVVHD / pós-CVVHDF pode causar hipofosfatemia. O nível sérico de fosfato deve, portanto, ser monitorado antes e durante o tratamento e o fosfato deve ser substituído, se necessário. Na porta de infusão de cálcio, um trombo branco pode se formar. As linhas de sangue devem ser verificadas regularmente.

Desequilíbrio eletrolítico

Como o Lonadial contém sódio reduzido e não contém cálcio, é importante configurar corretamente a infusão de citrato de sódio e cálcio. A configuração correta deve ser confirmada medindo a queda induzida por citrato da concentração de cálcio ionizado no circuito extracorpóreo o mais tardar 20 a 30 minutos após o início do tratamento.

O citrato de sódio a 4% é uma solução hipematrêmica e pode levar a um balanço positivo de sódio quando infundido nos volumes recomendados. Na CVVHD, a maior parte do sódio será perdida no efluente do dialisado se for utilizada uma solução de dialisato / hiponatrêmico como Lonadial. No entanto, é essencial monitorar de perto a concentração de sódio.

Como o citrato quela o cálcio e o magnésio, que são assim eliminados com o efluente, isso pode causar hipocalcemia e / ou hipomagnesemia. A infusão de cálcio para compensação de perdas é prática padrão e a suplementação com magnésio também pode ser necessária.

A hipocalcemia sistêmica (cálcio ionizado baixo) pode resultar de dois mecanismos diferentes

- Compensação insuficiente da perda de cálcio pelo processo de diálise com citrato através do filtro (cálcio ionizado baixo e cálcio total baixo), o que requer o ajuste da vazão da solução de cálcio para suplementação;
- Acumulação de citrato como um resultado de uma eliminação deficiente de citrato no processo de diálise ou um mau metabolismo no fígado e músculos (alta proporção de cálcio total de cálcio ionizado) que requer interrupção parcial ou completa de citrato para outro regime de anticoagulação ou combinado redução ou interrupção da taxa de fluxo de citrato e aumento da taxa de fluxo de dialisato para aumentar a remoção de citrato.

Acumulação de taxa devido a falha metabólica

Lonadial contém uma concentração reduzida de bicarbonato em comparação com outros fluidos de diálise. Como o citrato é metabolizado para o bicarbonato, é necessária atenção especial em pacientes com metabolismo prejudicado do citrato, por exemplo, insuficiência hepática grave, choque séptico ou cardiogênico com hipoperfusão tecidual. O metabolismo do citrato pode ser acentuadamente reduzido e os pacientes expostos ao acúmulo de citrato. Se o citrato for aplicado nesses pacientes, recomenda-se o monitoramento mais frequente do acúmulo de citrato.

Por favor, consultar a Instrução de Uso da solução de citrato.

Acidose metabólica

O citrato pode se acumular se o fígado e os músculos esqueléticos falharem em fornecer um metabolismo adequado do ácido cítrico, que pode ocorrer em cirrose hepática, insuficiência hepática aguda ou choque séptico. Nestes casos, o ácido cítrico acumula e resulta em acidose metabólica. Nesses pacientes, o gap aniônico clássico também aumenta, refletindo o aumento do citrato ionizado. Na maioria das circunstâncias, o lactato também se acumula, o que é um indicador de um risco aumentado de acúmulo de citrato.

A acidose metabólica como resultado de uma falha no metabolismo do ácido cítrico pode ser diagnosticada precocemente pelo monitoramento metabólico de rotina e corrigida pela interrupção da infusão de citrato e pelo ajuste do fluxo de reposição.

Alcalose metabólica

Alguns pacientes requerem e toleram altas taxas de infusão de citrato para manter os níveis de cálcio ionizado no circuito extracorpóreo dentro da faixa desejada. O citrato gera ácido carbônico e a terapia pode resultar ou contribuir para a alcalose metabólica.

Isso pode ser gerenciado reduzindo a taxa de fluxo sanguíneo, permitindo assim uma diminuição na taxa de infusão de citrato no paciente. A alcalose metabólica também pode ser gerenciada aumentando a taxa de fluxo de dialisato, que também mantém a dose de TRRC e infundindo 0,9% de pós-filtro de cloreto de sódio a 0,9%. O acúmulo de citrato com alcalose metabólica e hipocalcemia também pode ocorrer se o paciente tem recebido um grande volume de citrato contendo produtos derivados do sangue e dose TRRC é muito baixa, ou se o hemofiltro estiver entupido (permeabilidade reduzida filtro) e as necessidades a serem trocados. Na última situação, não é mais uma opção para corrigir a alcalose metabólica apenas através do aumento do fluxo de dialisato.

População pediátrica

O uso de soluções Lonadial nos procedimentos com anticoagulante citrato CVVHD ou pós-CVVHDF é aplicável com as informações de dosagem mencionadas em crianças (Ver 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Fertilidade, gravidez e lactação

A gravidez e lactação

Gravidez: categoria C. Não existem dados clínicos documentados sobre a utilização de Lonadial durante a gravidez e o aleitamento. Lonadial só deve ser administrado a mulheres grávidas e lactentes se for claramente necessário.

Fertilidade

Não se preveem efeitos na fertilidade, uma vez que sódio, potássio, magnésio, cloreto, bicarbonato e glicose são constituintes normais do corpo.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas.

Não há relatos de alterações das capacidades mentais pelo uso de Lonadial.

Não administrar Lonadial se este apresentar a embalagem danificada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são esperadas interações farmacodinâmicas entre os constituintes do Lonadial. As interações só poderiam ser esperadas pelo uso terapêutico inadequado ou incorreto da solução.

Não foram realizados estudos de interação ou compatibilidade com outros medicamentos. Assim, nenhuma outra substância ou solução deve ser adicionada ao Lonadial.

As substituições de eletrólitos, nutrição parenteral e outras infusões geralmente administradas em medicina intensiva interagem com a composição sérica e o estado líquido do paciente. Isso deve ser considerado ao prescrever terapia de reposição renal contínua (TRRC).

O bicarbonato de sódio adicional (ou outra fonte tampão) contida nos fluidos TRRC ou em outros fluidos pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

As seguintes interações são concebíveis com medicamentos que contenham bicarbonato de sódio (ou ácido carbônico, fornecendo substâncias, tais como acetato de sódio), o que pode aumentar o risco de uma alta concentração de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica).

A dosagem correta da solução de substituição – quando se utiliza pós-CVVHDF – e um controle rigoroso dos parâmetros de química clínica e sinais vitais devem ser mantidos para prevenir interações com outros medicamentos.

Concentrações de sangue de medicamentos filtráveis podem ser influenciadas por TRRC. Pode ser necessário monitorar a concentração sanguínea de certos medicamentos e implementar a terapia apropriada para corrigir a remoção durante o tratamento. Em pacientes com doença cardiovascular, especialmente aqueles que usam medicamentos cardíacos de glicosídeo, os níveis plasmáticos de cálcio, potássio e magnésio devem ser cuidadosamente monitorados; por exemplo, os efeitos tóxicos dos digitálicos podem ser mascarados por hipercalemia, hiper magnesemia e hipocalcemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Não refrigerar ou congelar.

Prazo de validade dentro do recipiente: 24 meses a partir da data de fabricação. Do ponto de vista microbiológico, uma vez conectado ao circuito de hemodiálise e com a presença de bicarbonato, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Após preparo, manter por até 48 horas.

Características físicas e organolépticas do produto

Lonadial é apresentado sob a forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Consultar a prescrição médica para saber a dose a ser administrada.

A duração do tratamento depende das circunstâncias individuais.

O Lonadial deve ser utilizado apenas em combinação com um dispositivo dedicado para hemodiálise venosa contínua ou hemodiafiltração, que deve ter bombas integradas para infusões de citrato e cálcio.

Posologia

Adultos:

A eficácia requerida do tratamento contínuo em hemodiálise é normalmente alcançada com uma aplicação de 1500 a 2500 mL/h de solução de diálise em adultos, dependendo do peso corporal. Um adulto típico de 70 kg de peso não deve ser submetido a mais de 75 L de dialisado por 24 horas.

População pediátrica:

A dosagem para crianças deve ser calculada com base na área da superfície corporal (ASC), que é determinada pelo peso corporal do paciente pediátrico. Lonadial é estritamente e exclusivamente destinado a crianças com peso igual ou superior a 10 kg.

Tipicamente, para crianças que pesem 10 kg (BSA de 0,52 m²) uma dose de 600 mL/h é prescrita e crianças com 30 kg (BSA de 1,05 m²) 1200 mL/h solução de dialisado é usado. Pacientes pediátricos não devem receber mais de 37,5 vezes mais do que a dosagem típica nem um período de 24 h.

Lonadial não deve ser usado por mais de 30 dias.

Modo de administração

Durante a aplicação, são necessários dispositivos e soluções adicionais:

1. Uma solução de citrato de sódio a 4% deve ser infundida em pré-diluição. A relação entre o fluxo desta solução de citrato de sódio a 4% e o fluxo sanguíneo em circunstâncias normais deve ser de cerca de 1:34, equivalente à infusão de cerca de 4 mmol de citrato por litro de sangue tratado em CVVHD e 5 mmol/L no pós-CVVHDF.

2. Uma solução de concentração de cálcio entre 50 e 500 mmol/L deve ser infundida sistemicamente ou na linha sanguínea venosa do sistema CVVHD /pós-CVVHDF imediatamente antes da conexão com o lúmen do cateter venoso. A quantidade infundida de cálcio deve ser ajustada em conformidade para controlar a concentração sistêmica de cálcio ionizado. Uma dose inicial adequada é normalmente de 1,7 mmol de cálcio por litro de efluente. Na dose de 2 L/h Lonadial, isso é equivalente à infusão de 3,4 mmol/h de cálcio.

O status metabólico ácido-base do paciente pode ser alterado pela razão entre a infusão de bases tampão, dependendo do fluxo da solução de sangue e citrato e a remoção das bases tampão com o fluxo da solução de diálise. Deve-se notar que um aumento no fluxo da solução de diálise causa uma mudança para a acidose. Isso difere da aplicação de soluções de diálise (com, por exemplo, 35 mmol/L de carbonato de hidrogênio), que são usadas com CVVHD em combinação com anticoagulação sistêmica. Na dose de 2 L/h de Lonadial, um status metabólico ácido-base equilibrado é normalmente alcançado em combinação com um fluxo sanguíneo de 100 mL/min. Isso é válido quando um dializador de alto fluxo suficientemente grande é usado, o que não limita o transporte de bases tampão.

Disposição:

Não há requisitos especiais para descarte

Tratamento:

A solução deve ser usada apenas se estiver transparente e incolor e se a bolsa e os conectores estiverem intactos.

Lonadial é apenas para uso único e qualquer porção não utilizada da solução e sacos danificados devem ser descartados.

Não use antes que as duas câmaras tenham sido misturadas.

A solução para hemodiálise deve ser administrada nas seguintes etapas:

A: Remoção da película protetora e inspeção cuidadosa do saco

Antes da aplicação, o Lonadial deve ser aquecido aproximadamente à temperatura corporal para evitar qualquer queda significativa na temperatura corporal do paciente.

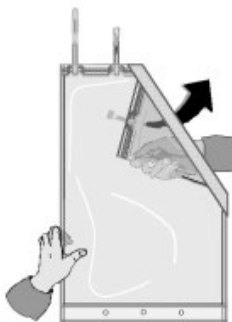
A película protetora deve ser removida apenas imediatamente antes da administração.

Ocasionalmente, os recipientes de plástico podem ser danificados durante o transporte do fabricante para a clínica de diálise ou dentro da própria clínica. Isso pode levar à contaminação e crescimento microbiológico ou fúngico nas soluções. Portanto, é necessária uma inspeção visual cuidadosa da bolsa e das soluções antes do uso. Deve-se prestar atenção especial aos menores danos ao fechamento da bolsa, à costura soldada e aos cantos da bolsa.

B: Mistura das duas câmaras

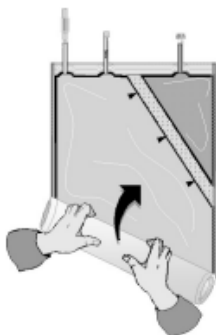
As duas soluções devem ser misturadas imediatamente antes do uso para produzir uma solução pronta para uso.

1)



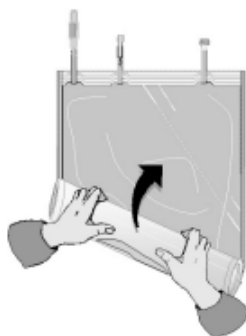
Desdobre a pequena câmara.

2)



Enrole o saco de solução para cima,
começando pelo canto oposto à pequena
câmara...

3)



...até que a solda entre as duas câmaras
se abra ao longo de todo o seu
comprimento e as soluções das duas
câmaras sejam misturadas.

Depois de misturar as duas câmaras, é necessário verificar se a solda está completamente aberta, se a solução mista é clara e incolor e se a bolsa não está vazando.

C: Aplicação da solução pronta para uso

A solução pronta para uso deve ser utilizada imediatamente, não ultrapassando o prazo máximo de 48 horas após a mistura.

D: Conexão da bolsa ao circuito de dialisato

A bolsa com a solução pronta para uso é conectada ao circuito de dialisato. De acordo com as instruções para o dispositivo escolhido para a terapia de substituição renal contínua a contaminação da solução de diálise ou de quaisquer peças em contato com a solução de diálise deve ser evitada. Uma bolsa de Lonadial, que tenha sido desconectada do circuito de diálise, deve ser descartada.

Lonadial deve ser utilizado apenas em combinação com infusão de citrato (anticoagulação por citrato) e é obrigatória infusão separada de cálcio no sangue dos pacientes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos colaterais potenciais podem ser previstos:

Classe de órgão do sistema	Termo preferido	Frequência
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Perturbações eletrolíticas (por exemplo, hipocalcemia, hipocalemia, hipomagnesemia) Hipofosfatemia Alcalose metabólica Acidose metabólica Sobrecarga de fluido Desidratação Hiperglicemia	Não conhecido
Distúrbios vasculares	Hipotensão Hipertensão	Não conhecido
Problemas gastrointestinais	Náusea Vômito	Não conhecido
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Espasmos musculares	Não conhecido

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

10. SUPERDOSE

Após o uso das doses recomendadas, não há relatos de situações de emergência; além disso, a administração da solução pode ser descontinuada a qualquer momento. Se o balanço hídrico não for calculado e monitorado com precisão, pode ocorrer hiperidratação ou desidratação, com as reações circulatórias associadas resultantes. Estes podem ser manifestados através de alterações na pressão arterial, a pressão venosa central, a frequência cardíaca e a pressão arterial pulmonar.

Nos casos de hiperidratação, podem induzir a insuficiência cardíaca congestiva e/ou congestão pulmonar.

Nos casos de hiperidratação, a ultrafiltração deve ser aumentada e a taxa e o volume da solução de substituição infundida devem ser reduzidos. Em casos de desidratação acentuada, a ultrafiltração deve ser diminuída ou descontinuada e o volume da solução de substituição infundida aumentado conforme apropriado.

O tratamento excessivo pode resultar em distúrbios nas concentrações de eletrólitos e no equilíbrio ácido-base, por exemplo, no pós-CVVHDF, uma overdose de bicarbonato pode ocorrer se um grande volume inadequado de solução de substituição for infundido / administrado. Isso pode levar à alcalose metabólica, diminuição do cálcio ionizado ou tetania.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3223.0111

Responsável Técnico: Wagner Hirata - CRF-SP nº 23.795

Fabricado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Frankfurter Strasse 6-8

66606 St. Wendel

Alemanha

Importado por:

Fresenius Medical Care Ltda.

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Rua Amoreira, 891 – Roseira.

Jaguariúna/SP

CEP 13.917-472

USO RESTRITO A HOSPITAIS

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número de Lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

SAC: 0800-0123434



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de 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
10/03/2022	1001996/22-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	NA	Todas
		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Contraindicações Advertências e Precauções Cuidados de armazenamento Interações medicamentosas Posologia e modo de usar	VP/VPS	Todas