

# BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

## SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONIAL COM GLICOSE

glicose + lactato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de cálcio + cloreto de magnésio



### Solução para diálise

1,5% + 0,5% + 0,56% + 0,026% + 0,015%

# SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONIAL COM GLICOSE



glicose + lactato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de cálcio + cloreto de magnésio

## FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, incolor, estéril e apirogênica.

## APRESENTAÇÃO

Caixa contendo bolsas de 1000 mL e 2000 mL

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAPERITONIAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### (SISTEMA FECHADO)

## COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL contém:

glicose monohidratada .....	1,500 g (1,5%)
lactato de sódio.....	0,500 g (0,5%)
cloreto de sódio.....	0,560 g (0,56%)
cloreto de cálcio di-hidratado .....	0,026 g (0,026%)
cloreto de magnésio hexaidratado.....	0,015 g (0,015%)
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

Conteúdo de sódio ( $\text{Na}^+$ ) = 140,4 mEq/L

Conteúdo de cálcio ( $\text{Ca}^{++}$ ) = 3,5 mEq/L

Conteúdo de magnésio ( $\text{Mg}^{++}$ ) = 1,5 mEq/L

Conteúdo de cloreto ( $\text{Cl}^-$ ) = 100,8 mEq/L

Conteúdo de Lactato = 44,6 mEq/L

Osmolaridade = 374,2 mOsm/L

pH: 5,0 – 6,5

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A solução para diálise peritonial com glicose é indicada na diálise peritonial e na insuficiência renal.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas: A solução para diálise peritonial com glicose é um composto semelhante ao soro da cavidade abdominal. Tal solução age depurando o sangue, portanto, a transferência de solutos e líquidos ocorre por meio do peritônio, que separa dois compartimentos. Um deles é a cavidade abdominal, onde está contida a solução para diálise peritoneal com glicose; o outro é o capilar peritonial, no qual se encontra o sangue com excessos de escórias nitrogenadas, potássio e outras substâncias. Desta forma, por meio de uma membrana semipermeável, heterogênea e com múltiplos poros de diferentes tamanhos, a solução para diálise peritonial com glicose retira as substâncias do sangue continuamente.

Propriedades farmacocinéticas: A solução para diálise peritonial com glicose é introduzida na cavidade abdominal através de um cateter, pelo qual permanece por um determinado tempo para que ocorram as trocas entre a solução e o sangue. De um modo geral, as escórias nitrogenadas e líquidos passam do sangue para a solução de diálise, a qual é posteriormente drenada da cavidade peritonial. Após esta drenagem, uma nova solução é infundida,

repetindo assim o processo dialítico e dando início a um novo ciclo de diálise. Portanto, cada ciclo de diálise peritoneal possui três fases: infusão, permanência e drenagem. O número de trocas ou ciclos realizados por dia, assim como o tempo de permanência e drenagem, dependem da modalidade de diálise peritoneal escolhida de acordo com as características clínicas de cada paciente.

### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

A solução para diálise peritoneal com glicose é contraindicada em casos de:

- cirurgias abdominais recentes;
- obstrução intestinal; - peritonites;
- insuficiência respiratória severa;
- ruptura da parede intestinal.

### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A diálise peritoneal deve ser realizada de forma cuidadosa, principalmente, em pacientes com rompimento da membrana peritoneal ou diafragma causado por cirurgia ou trauma, áreas de aderências extensas, distensão intestinal, doença abdominal não diagnosticada, infecção de parede abdominal, hérnias ou queimaduras, fístula fecal ou colostomia, ascite tensa, obesidade e rins policísticos. Ao avaliar a diálise peritoneal como o modo de terapia em tais situações extremas, os benefícios para o paciente devem ser avaliados em relação às possíveis complicações.

Deve ser mantido um registro preciso do balanço de fluido e um monitoramento do peso do paciente a fim de evitar o excesso ou a falta de hidratação do paciente, o que pode levar a consequências graves, incluindo insuficiência cardíaca congestiva, hipovolemia e choque. Em pacientes com insuficiência renal aguda, as concentrações de eletrólitos do plasma devem ser monitoradas periodicamente durante o procedimento. Os pacientes que realizam diálise peritoneal de manutenção devem fazer uma avaliação periódica para análise química do sangue e fatores hematológicos, bem como outros indicadores do estado do paciente. Não deve ser utilizada no tratamento de acidose láctica. O potássio foi excluído da solução de diálise peritoneal, pois esse procedimento é realizado para correção da hipercalemia. A adição de cloreto de potássio pode ser realizada após avaliação criteriosa das concentrações total e plasmática de potássio e com o acompanhamento do médico. Se for necessária a adição de medicamentos e o sítio de aditivização estiver faltando ou parcialmente removido, não use o produto.

Depois de retirar o invólucro, aperte firmemente o recipiente para verificar se há vazamento. Caso haja vazamento, não utilize a solução, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

Técnicas assépticas devem ser utilizadas durante o procedimento e no seu término, a fim de reduzir a possibilidade de contaminação. Caso ocorra peritonite, a escolha do antimicrobiano e da dosagem apropriados deve ser baseada nos resultados de testes de identificação e sensibilidade do microrganismo contaminante, se possível.

Anteriormente à identificação do microrganismo, é indicado um antimicrobiano de largo espectro. A solução para diálise peritoneal com glicose pode ser aquecida a 37°C para aumentar o conforto do paciente. No entanto, apenas o aquecimento a seco deve ser utilizado. Fornos de micro-ondas não devem ser utilizados para aquecer a solução para diálise peritoneal com glicose, pois pode ocorrer algum dano no recipiente da solução. Além disso, o forno de micro-ondas pode causar um hiperaquecimento ou um aquecimento desuniforme, o que resulta em dano e desconforto para o paciente. Perdas substanciais de proteínas, aminoácidos e vitaminas solúveis em água podem ocorrer durante a diálise peritoneal. A terapia de reposição desses elementos pode ser necessária.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

Adultos e crianças: O volume e a velocidade de infusão deverão ser ajustados conforme orientação médica. Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Gravidez e lactação:

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

**Categoria de risco: C**

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

Idosos

Podem ser necessários um volume e uma velocidade de infusão reduzidos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

## **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas até o momento as interações medicamentosas. Em determinadas situações estas soluções para diálise podem ser utilizadas para a correção de hipercalemia (alta concentração de potássio no sangue). Neste caso, a adição do cloreto de potássio (até 4 mEq/L) pode conseqüentemente ser indicado para impedir a hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue) severa nos pacientes. No entanto, alguns aditivos podem ser incompatíveis e a incompatibilidade deve ser investigada, antes que qualquer adição de substâncias e/ou medicamentos seja realizada. A técnica asséptica deve ser utilizada ao introduzir os aditivos. Após a adição, a solução deverá ser misturada e imediatamente utilizada, não podendo ser armazenada.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 abertura do recipiente, a solução deve ser administrada imediatamente.**

**O conteúdo não utilizado deve ser descartado.**

**Características físicas e organolépticas:** líquido límpido e incolor.

Isento de látex.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de Usar:**

Antes da preparação

Preparação: A solução para diálise peritoneal com glicose é de uso peritoneal e deve ser administrada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

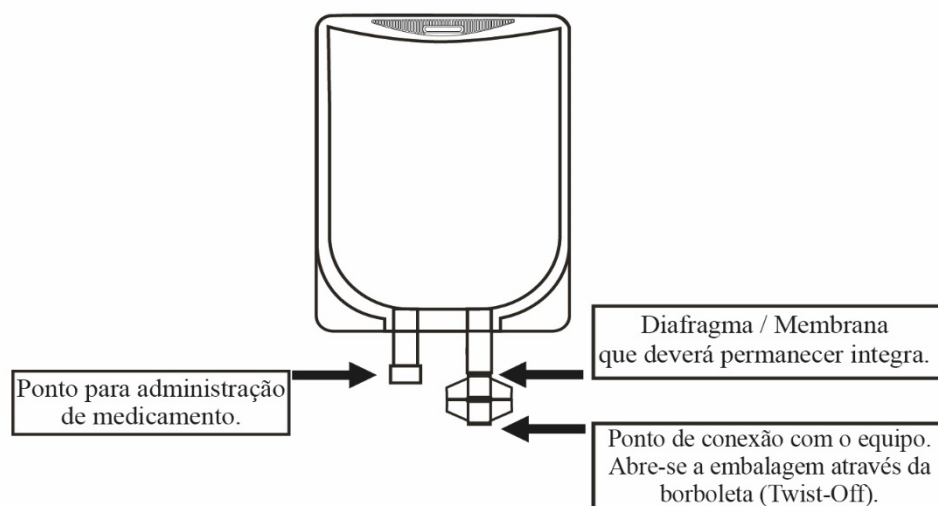
No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs; e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

### **Para abrir:**

Solução Parenteral de Grande Volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-a no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

#### Posologia

A solução para diálise peritoneal com glicose deverá ser administrada conforme indicação médica, uma vez que a dose varia de acordo com a idade, peso e quadro clínico de cada paciente.

#### 8. REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis reações adversas à diálise peritoneal incluem problemas relacionados ao procedimento e à solução, assim como podem ser resultados de contaminação do equipamento ou falha na introdução do cateter.

Podem ser citadas como reações relacionadas ao procedimento: dor abdominal, sangramento, peritonite, infecção subcutânea em torno de um cateter utilizado na diálise peritoneal crônica, entupimento do cateter, dificuldade de remoção do fluido.

As reações adversas relacionadas à solução podem incluir: desbalanço de fluidos e eletrolítico, hipovolemia, hipervolemia, hipertensão, hipotensão, síndrome do desequilíbrio muscular e câibras.

Caso a solução para diálise peritoneal com glicose não seja utilizada na forma recomendada, reações adversas podem acontecer como resposta febril, infecção no local de injeção e reações de hipersensibilidade.

**CASO OCORRA ALGUMA REAÇÃO ADVERSA DESCONTINUE A INFUSÃO, AVALIE O PACIENTE E INSTITUA TERAPIA APROPRIADA. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.**

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

#### 9. SUPERDOSE

Em caso de superdose, suspender a infusão e comunicar imediatamente o médico.

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

#### DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0346.0014

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

**BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.**

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.

**SAC**  
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE  
**0800 721 5457**  
sac@beker.com.br

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/04/2021



### Histórico de Alteração de bula

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2013	0605450/13-1	1890 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável		VPS	Solução injetável
13/04/2021		10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	<p>Mudança do nome do medicamento conforme o registro do produto na ANVISA</p> <p>Inclusão de mais uma apresentação conforme o registro do produto na ANVISA</p> <p>Mudança da palavra invólucro protetor por sobre bolsa.</p> <p>Correção do desenho da bolsa.</p> <p>Inclusão do novo logo do SAC.</p>	VPS	Solução injetável