

Bibag

Fresenius Medical Care Ltda

Pó seco

650 G / 700 G / 900 G

Bula paciente

MODELO DE BULA
(Pacientes)

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é indicado para tratamentos de hemodiálise.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hemodiálise é um processo artificial que substitui a função renal quando os rins não funcionam, ou funcionam insuficientemente, ou ainda, quando não existem. Através da hemodiálise se elimina do organismo as escórias, o excesso de água acumulado e ainda se devolve a composição eletrolítica normal ao plasma, por retirada do excesso de eletrólitos e possível reposição de outros. Na hemodiálise uma membrana artificial semipermeável interpõe entre 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?

As contraindicações são ligadas à sessão de hemodiálise ou hemodiafiltração, tais como: hipercalemia (níveis muito altos de potássio), hipocalemia (níveis muito baixos de potássio), problemas de coagulação sanguínea e insuficiência respiratória grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

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.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

Depois de aberto, **bibag**[®] não deverá ser estocado. Os resíduos da bolsa, após o uso, deverão ser desprezados.

Não utilizar embalagens de **bibag**[®] danificadas.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode apresentar reações adversas ligadas à sessão de hemodiálise como náusea, hipotonia (diminuição do tônus muscular), vômito e espasmos musculares.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3223.0009

Responsável Técnico: Wagner Hirata – CRF/SP nº 23.795

650g, 700g ou 900g (Conector tradicional ou conector “em gancho”)

Registrado e Produzido por:

Fresenius Medical Care Ltda

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Rua Amoreira, 891 – Jardim Bairro Roseira Jaguariúna/SP

CEP: 13.9174-72

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

OU

650g ou 900g (conector “em gancho”)

Produzido por:

Fresenius Medical Care SMAD S.A.S.

L'Arbresle Cedex – França

OU

Fresenius USA Manufacturing Inc.

5105 South National Drive, Knoxville, Tennessee – EUA



Registrado e Importado por:

Fresenius Medical Care Ltda

Rua Amoreira, 891 – Jardim Roseira, Jaguariúna/SP

CEP: 13917-472

CNPJ: 01.440.590/0001-36

SAC: 0800-0123434

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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	2195475/1-75	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	4422593/20-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/12/2019	3520081/19-2	10149 ESPECÍFICO - Inclusão de Local de Fabricação	19/10/2020	Dizeres legais	VP e VPS	Todas



					do Medicamento				
06/12/2022	5018394226	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	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
XX/08/2024	NA	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