

# LONADIAL

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

2 mmol/L

4 mmol/L

## MODELO DE BULA

(Paciente)

### 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:

	<b>Lonadial 2 mmol/L de potássio</b>	<b>Lonadial 4 mmol/L de potássio</b>
Cloreto de potássio	2,982 g/L	5,964 g/L
Cloreto de magnésio hexahidratado	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 <sup>+</sup>	40 mmol/L	80 mmol/L
Mg <sup>2+</sup>	15 mmol/L	15 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	72 mmol/L	112 mmol/L
Glicose	111 mmol/L	111 mmol/L

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

	<b>Lonadial 2 mmol/L de potássio</b>	<b>Lonadial 4 mmol/L de potássio</b>
Cloreto de Sódio	6,945 g/L	6,945 g/L
Bicarbonato de sódio	1,777 g/L	1,777 g/L
Na <sup>+</sup>	140 mmol/L	140 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	118,84 mmol/L	118,84 mmol/L
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	21,16 mmol/L	21,16 mmol/L

**Após a reconstituição**

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

	<b>Lonadial 2 mmol/L de potássio</b>	<b>Lonadial 4 mmol/L de potássio</b>
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 <sup>+</sup>	2 mmol/L	4 mmol/L
Na <sup>+</sup>	133 mmol/L	133 mmol/L
Mg <sup>2+</sup>	0,75 mmol/L	0,75 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	116,5 mmol/L	118,5 mmol/L
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	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 AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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. 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 se interpõe entre o 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?**

Após preparação obrigatória de Lonadial, não utilizar a solução se houver qualquer intolerância aos componentes presentes na fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado sem preparação prévia.

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

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente medicamentos. Isto se deve à redução potencial da concentração sanguínea de alguns destes medicamentos durante o procedimento de hemodiálise. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações no uso da medicação.

Se receber tratamento com medicamentos digitálicos devido à problemas cardíacos, a alteração da concentração de eletrólitos no sangue poderá levar a sintomas de sobrecarga digitálica. Isto acontece especialmente se o nível de digitálicos no sangue for superior ao normalmente previsto.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**  
**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar.  
A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.  
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.  
Após aberto e/ou posteriormente à preparação, este medicamento deve ser utilizado imediatamente ou armazenado por até 48 horas.

**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.**

#### **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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**  
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Lonadial é apresentado sob a forma de líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.  
Após a sua preparação, esta solução deve ser utilizada em condições assépticas apenas por profissionais médicos especializados em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) ou pós-CVVHD.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**  
**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais médicos especializados e não dependerá da conduta do paciente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os seguintes efeitos colaterais potenciais podem ser previstos:

<b>Classe de órgão do sistema</b>	<b>Termo preferido</b>	<b>Frequência</b>
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Perturbações eletrolíticas (por exemplo, hipocalcemia, 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
--	---------------------	------------------

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A volemia e o equilíbrio eletrolítico do sangue do paciente serão cuidadosamente monitorados, deste modo, é improvável que a taxa de fluxo de solução dialisante seja excessiva.

No caso de sobredosagem, o médico especialista deverá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose (fluxo).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS:**

M.S. nº: 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 – Bairro Roseira  
Jaguariúna/SP  
CEP: 13917-472

**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 DA BULA

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	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	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	VPS	Todas