

MULTIBIC

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

2 mmol/L

4 mmol/L

MODELO DE BULA

(Paciente)

MULTIBIC

cloreto de potássio + cloreto de sódio + bicarbonato de sódio + cloreto de cálcio di-hidratado + cloreto de magnésio hexahidratado + glicose monohidratada

APRESENTAÇÕES

Bolsa de 5000 ml com 2/4 mmol/L de potássio em sistema fechado. Caixa com 2 bolsas.

MultiBic 2/4 mmol/L potássio é apresentado em bolsa plástica bipartida contendo dois compartimentos, sendo 250 mL de solução contendo cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado e glicose monohidratada (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 bolsa é composta por polietileno – tereftalato, SiOx, poliamida e poliolefina.

Cada bolsa está equipada com um conector HF, um conector Luer – lock e uma porta de injeção e está coberto com uma película de proteção.

SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE OU HEMODIAFILTRAÇÃO

VIA INTRAVENOSA E HEMODIÁLISE

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Antes da reconstituição

A solução A (250 mL solução ácida) contém:



FRESENIUS MEDICAL CARE

	multiBic 2 mmol/ l de potássio	multiBic 4 mmol/L de potássio
cloreto de potássio	2,982 g/L	5,964 g/L
cloreto de cálcio di-hidratado	4,410 g/L	4,410 g/L
cloreto de magnésio hexaidratado	2,033 g/L	2,033 g/L
glicose monohidratada (glicose)	22,00 g/L (20,00 g/L)	22,00 g/L (20,00 g/L)

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

	multiBic 2 mmol/ l de potássio	multiBic 4 mmol/L de potássio
cloreto de Sódio	6,453 g/L	6,453 g/L
bicarbonato de sódio	3,104 g/L	3,104 g/L

Após a reconstituição

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

	multiBic 2 mmol/ l de potássio	multiBic 4 mmol/L de potássio
cloreto de potássio	0,1491 g/L	0,2982 g/L
cloreto de sódio	6,136 g/L	6,136 g/L
bicarbonato de sódio	2,940 g/L	2,940 g/L
cloreto de cálcio di-hidratado	0,2205 g/L	0,2205 g/L
cloreto de magnésio hexaidratado	0,1017 g/L	0,1017 g/L
glicose monohidratada (glicose)	1.100 g/L (1.000 g/L)	1.100 g/L (1.000 g/L)
K ⁺	2,0 mmol/L	4,0 mmol/L
Na ⁺	140 mmol/L	140 mmol/L
Ca ⁺	1,5 mmol/L	1,5 mmol/L
Mg ²⁺	0,50 mmol/L	0,50 mmol/L
Cl ⁻	111 mmol/L	113 mmol/L
HCO ₃ ⁻	35 mmol/L	35 mmol/L
Glicose	5,55 mmol/L	5,55 mmol/L

Excipientes: água para injetáveis, ácido clorídrico 25%, dióxido de carbono e fosfato de sódio monobásico di-hidratado.

Osmolaridade teórica:

multiBic 2 mmol/L de potássio: 296 mOsm/L

multiBic 4 mmol/L de potássio: 300 mOsm/L

ph ≈ 7,4

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

multiBic é indicado para uso intravenoso como solução de substituição em hemofiltração e hemodiafiltração e, como solução de diálise em hemodiálise e hemodiafiltração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Durante a hemofiltração, água e solutos, como toxinas urêmicas, são removidos do sangue por ultrafiltração. O ultrafiltrado é substituído por uma solução para reposição, com eletrólitos balanceados e solução tampão.

Durante a hemodiálise contínua, a água e os solutos, como toxinas urêmicas, eletrólitos, bicarbonato e outras pequenas moléculas são trocados entre o sangue do paciente e a solução para hemodiálise por difusão. A direção e a magnitude do processo de difusão dependem dos gradientes de concentração relevantes entre o sangue e a solução para hemodiálise.

Na hemodiafiltração, os princípios básicos de hemofiltração e hemodiálise são combinados.

Este medicamento é uma solução tamponada com bicarbonato para administração intravenosa ou para utilização como solução de hemodiálise para o equilíbrio da remoção de água e eletrólitos durante as terapias de substituição renal contínuas aplicadas, como por exemplo no tratamento de lesão renal aguda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a preparação obrigatória de multiBic, 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 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

multiBic 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?

multiBic 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, hemofiltração ou hemodiafiltração.

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:

Classe de órgão do sistema	Termo preferido	Frequência
Problemas gastrointestinais	Náusea Vômito	Não conhecida
Desordens vasculares	Hipotensão Hipertensão	Não conhecida
Desordens musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Espasmos musculares	Não conhecida
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Hiper ou hipohidratação, distúrbios eletrolíticos (por exemplo, hipocalcemia), hipofosfatemia, hiperglicemia e alcalose metabólica.	Não conhecida

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: 1.3223.0113

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



