

Cifoban

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Infusão

136 mmol/L

MODELO DE BULA

(Paciente)

Cifoban

citrato de sódio

APRESENTAÇÕES

O medicamento é fornecido aos pares com duas bolsas idênticas contendo 1500mL de solução cada, que podem ser separadas por uma costura de abertura na bolsa de proteção. Cada caixa contém 4 pares de bolsas. A bolsa da solução é feita de compostos de polipropileno elastômero e coberta por uma película multicamada protetora. Cada bolsa contém uma linha de conexão feita de compostos de polipropileno elastômero, um conector feito de policarbonato do tipo Safe Lock.

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (EXCETO EM RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS)

USO VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

COMPOSIÇÃO

1000 mL da solução pronta para uso contém:

citrato de sódio di-hidratado 40,0 g

Na⁺ 408 mmol

Citrato³⁻ 136 mmol

Excipiente: água para injetáveis e ácido clorídrico

Osmolaridade teórica: 544 mOsm/L

pH ≈ 7,1 – 7,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cifoban é utilizado para a anticoagulação regional de citrato (RCA) em hemodiálise venovenosa contínua (CVVHD), hemodiafiltração contínua venovenosa (CVVHDF), de diálise sustentada de baixa eficiência (diária) (SLEDD) e de troca de plasma para terapêutica (TPE) através da separação do plasma por membrana.

Cifoban está indicado para adultos e crianças (EXCETO PARA RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A anticoagulação regional de citrato (RCA) é um método de anticoagulação regional do sangue num circuito extracorporal destinado à purificação do sangue, sem a necessidade de uso de anticoagulante sistêmico. O RCA pode ser utilizado em circuitos extracorporais que operam com fluxos sanguíneos reduzidos a moderados e onde, de preferência, uma determinada fração do citrato é removida pelo tratamento de purificação do sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade à substância ativa (citrato de sódio).

Metabolismo do citrato gravemente comprometido por situação clínica conhecida.

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.

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?

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

O conteúdo deve ser usado imediatamente após a abertura.

Manter a bolsa na embalagem exterior para proteger da luz.

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

Cifoban é uma solução límpida e incolor e praticamente isenta de partículas.

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?

A administração de Cifoban deve ocorrer apenas com base na prescrição de um médico familiarizado com a aplicação de anticoagulação regional de citrato (RCA) nas modalidades específicas de hemodiálise venovenosa contínua (CVVHD), hemodiafiltração contínua venovenosa (CVVHDF), diálise sustentada de baixa eficiência (diária) (SLEDD) e de troca de plasma para terapêutica (TPE) através da separação do plasma. Para a população pediátrica, Cifoban deve ser prescrito e monitorizado por médicos competentes nas modalidades de tratamento acima mencionados em crianças.

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 Órgãos do sistema

Termo preferido

Frequência

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida:

•Hipersensibilidade

Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição

Muito frequentes ($\geq 1/10$):

•Hipocalcemia ($<1,1$ mmol/L)

•Hipernatremia (>145 mmol/L)

•Alcalose metabólica (pH $>7,45$)

Frequente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

- Hipocalcemia grave ($< 0,9$ mmol/L)
- Hipomagnesemia ($< 0,7$ mmol/L)
- Hipernatremia grave (> 155 mmol/L)
- Alcalose metabólica grave (pH $> 7,55$)
- Acidose metabólica grave (pH $< 7,2$)

Frequência desconhecida:

- Excesso de líquidos

Distúrbios do Sistema Nervoso

Frequência desconhecida:

- Dor de cabeça *
- Convulsão *
- Coma * **

Distúrbios Cardíacos

Frequência desconhecida:

- Arritmia *
- Parada cardíaca * **
- Edema pulmonar (na sequência da acidose metabólica grave)

Distúrbios Vasculares

Frequência desconhecida:

- Hipotensão *

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais

Frequência desconhecida:

- Broncoespasmo *
- Paragem respiratória * **
- Taquipneia (Respiração de Kussmaul, devido à acidose metabólica grave)

Distúrbios Gastrointestinais

Frequência desconhecida:

- Vômitos *

Distúrbios Musculo esqueléticos e dos Tecidos Conjuntivos

Frequência desconhecida:

- Espasmos musculares/cãibras *

* Devido a (grave) desequilíbrio eletrolítico (por exemplo, hipocalcemia, hipernatremia, hipomagnesemia) ou alcalose metabólica.

** Potencialmente fatal.

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?

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

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: 1.3223.0114

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
XX/10/2024	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	Todas