



Hemolenta

Bula para profissional de saúde

Solução para hemodiálise

6,14 mg/mL + 0,18596 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEMOLENTA (cloreto de sódio + sulfato de magnésio heptaidratado)

Solução para Hemodiálise: HEMOLENTA é apresentado sob a forma de solução estéril com cloreto de sódio 0,6140% e sulfato de magnésio heptaidratado 0,018596%, em bolsa plástica de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO com 5000 mL.

SOLUÇÃO - SISTEMA FECHADO MEDFLEX®
SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA
VIA EXTRACORPÓREA - NÃO INJETÁVEL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL da solução com cloreto de sódio e sulfato de magnésio heptaidratado contém:

Cloreto de sódio.....0,6140 g
Sulfato de magnésio heptaidratado..... 0,018596 g
Água para injetáveis q.s.p..... 100 mL

A solução contém em mEq por litro:

Sódio (Na⁺).....105,0
Cloreto (Cl⁻).....105,0
Magnésio (Mg²⁺).....1,5
Sulfato (SO₄²⁻).....1,5

pH: 5,0-7,5

Osmolaridade: 211,5 mOsmol/L

COMPOSIÇÃO DE HEMOLENTA ANTES DA ADITIVAÇÃO

Componentes	HEMOLENTA®	
	mmol/L	mEq/L
Cloreto (Cl ⁻)	105,0	105,0
Magnésio (Mg ²⁺)	0,75	1,5
Sódio (Na ⁺)	105,0	105,0

O conteúdo das soluções de diálise deve ser individualizado segundo as necessidades de cada paciente (condições pré-diálise). A composição do dialisato influencia significativamente a composição da solução de reposição a ser empregada.

A aditivação deve ser individualizada para cada paciente, pois trata-se de pacientes críticos com variação dinâmica dos parâmetros clínicos e metabólicos.

HEMOLENTA não contém cálcio. Se a opção pelo anticoagulante do sistema for o citrato, o cálcio não deve ser aditivado ao produto, e sua reposição deverá ser efetuada por acesso venoso distinto do empregado para a terapia dialítica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

HEMOLENTA é uma solução eletrolítica base para a composição da solução dialisante. Após a aditivação obrigatória da solução de HEMOLENTA com agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio e cálcio (e se necessário, cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose), esta solução é utilizada em procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

Esta terapia é indicada para pacientes com lesão renal aguda, que estão hemodinamicamente instáveis (pacientes acidentados/traumatizados) e não toleram/suportam a hemodiálise convencional, devido ao quadro de hipotensão arterial acentuada e com a necessidade de remoção de grandes quantidades de líquidos em excesso, compostos nitrogenados (ureia e creatinina) e potássio de forma lenta.

A concentração do agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio a ser adicionada à solução de HEMOLENTA, além da concentração de cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose a serem adicionados (se necessário), ficará à critério do médico especialista de acordo com o estado clínico de cada paciente, considerando a concentração de HEMOLENTA (antes da aditivação) e a especificação final da solução dialisante.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia terapêutica da solução dialisante (HEMOLENTA após aditivação) é registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na prática farmacêutica hospitalar, sendo observada pelo controle de eletrólitos no plasma e do equilíbrio ácido-base e de fluidos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A hemodiálise é um procedimento para a remoção de produtos nitrogenados resultantes do catabolismo proteico, de substâncias tóxicas e seus metabólitos, os quais são normalmente excretados pelos rins e pode ser utilizada para auxiliar na regulação dos fluidos e certos distúrbios eletrolíticos.

A hemodiálise veno-venosa contínua é um tipo de terapia de substituição renal contínua, recomendada para pacientes hemodinamicamente instáveis ou em quadro de choque instalado.

Este procedimento é realizado através de uma máquina de terapia de substituição renal contínua (por exemplo: Prismaflex® da Gambro ou Diapact® CRRT da B. Braun) que deve ser programada (**conforme as instruções de cada equipamento**) para a terapia de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) e utilizada conjuntamente com um kit específico, contendo um circuito estéril pré-conectado (com dialisador de baixa permeabilidade hidráulica, linhas, bolsas de coleta, conectores, entre outros itens). Como o fluxo sanguíneo durante este procedimento é menor (mais lento), torna-se necessária a anticoagulação contínua. A escolha do agente anticoagulante deve ser individualizada para cada paciente e relacionada ao caso clínico.

O sangue do paciente é obtido através de um único acesso vascular (veias jugulares internas por cateter de duplo lúmen, porém veias femorais ou veias subclávias também podem ser usadas) e impulsionado até o dialisador “rim artificial”, constituído por milhares de fibras capilares confeccionadas de finas membranas. No outro lado da membrana (em sentido contracorrente ao fluxo de sangue), existe o fluxo da solução dialisante para o qual passam as substâncias indesejáveis presentes no sangue.

Deste modo, o sangue é continuamente removido da veia, bombeado e devolvido à veia, através de um único acesso.

Para a utilização da solução dialisante nos procedimentos de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) é **obrigatória a presença do agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato) e dos íons sódio, cloreto e magnésio**. Sendo assim, é recomendada a aditivação da solução de HEMOLENTA (imediatamente antes do uso) com agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio (ex: solução de bicarbonato de sódio a 3%, 8,4% e 10% e solução de gluconato de cálcio a 10%), porém, sempre de acordo com a prescrição do médico especialista, de modo que a concentração final da solução dialisante esteja dentro da especificação recomendada, isto é, em concentrações similares aos níveis plasmáticos fisiológicos.

Se necessário, o médico especialista poderá prescrever a adição de cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose à solução de HEMOLENTA, de acordo com o estado clínico de cada paciente, entretanto, não é uma condição obrigatória para todos os casos.

A solução dialisante (HEMOLENTA após aditivação) deve funcionar como uma extensão temporária do fluido extracelular do paciente, possibilitando a depuração e a manutenção do equilíbrio iônico do sangue.

Na hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD), o fluxo sanguíneo é menor (100-200 mL/min) do que o fluxo durante a hemodiálise intermitente (300-350 mL/min), portanto, é uma técnica mais recomendada para pacientes hemodinamicamente instáveis ou em quadro de choque instalado, já que é eficiente para remoção de ureia e de outras moléculas pequenas. O *clearance*, a perda de volume e as escórias são lentas, o que leva ao aumento na duração do procedimento.

Componentes da solução dialisante:

Bicarbonato - em pacientes com risco de alcalemia (ex: alcalose metabólica ou respiratória), a utilização de um nível de bicarbonato de 35 mEq/L na solução dialisante pode causar ou exacerbar a alcalemia, resultando em hipoxemia, arritmia e até mesmo em óbito. Para esses pacientes, o nível de bicarbonato na solução dialisante precisa ser reduzido, conforme orientação do médico especialista.

Lactato - é metabolizado pela via ciclo de Cori em uma base equimolar ao bicarbonato, o qual é requerido para corrigir a acidose metabólica.

Sódio - a prescrição de 145 mEq/L é geralmente aceita para pacientes que apresentam concentrações plasmáticas de sódio pré-dialíticas levemente reduzidas. Se houver hiper ou hiponatremia pré-dialítica intensa, o nível de sódio da solução dialisante deverá ser ajustado. As soluções de diálise com concentração de sódio que seja muito inferior ao nível plasmático (ex: em mais de 3-4 mEq/L) não devem ser utilizadas, a menos que sejam absolutamente necessárias, porque o sangue dialisado retornando ao corpo será hiponatrêmico com relação ao líquido intersticial. A água deixará o sangue hiponatrêmico, deslocando-se para os espaços intersticial e intracelular, causando redução rápida e aguda no volume sanguíneo, frequentemente resultando em hipotensão, mesmo que a taxa de ultrafiltração seja baixa. A utilização de uma solução dialisante com um nível de sódio muito inferior à concentração do plasma pode também estar associada a câibras durante a diálise e pode exacerbar a síndrome do desequilíbrio, devido a aumentos no conteúdo de água no cérebro. Por essas razões, o valor de sódio na solução dialisante deve ser mantido no mesmo nível ou ligeiramente acima da concentração plasmática.

Cálcio - em soluções dialisantes com concentrações de cálcio na ordem de 3,5 mEq/L (correspondente a um cálcio sérico total de aproximadamente 12 mg/dL), o resultado é um balanço positivo de cálcio na maioria das sessões de hemodiálise. O nível ideal de cálcio na solução dialisante, ainda é controverso, porém, valores próximos de 2,5 mEq/L têm sido recomendados com a finalidade de permitir maior liberdade no manuseio de sais de cálcio como quelantes de fósforo, especialmente para pacientes com doença óssea adinâmica que, com frequência, mantêm cálcio sérico elevado e níveis séricos de paratormônio abaixo do desejável.

Reposição de Cálcio:

Em soluções dialisantes com concentrações de cálcio na ordem de 3,5 mEq/L (correspondente a um cálcio sérico total de aproximadamente 12 mg/dL), o resultado é um balanço positivo de cálcio na maioria das sessões de hemodiálise. O nível ideal de cálcio na solução dialisante ainda é controverso, porém, valores próximos de 2,5 mEq/L têm sido recomendados com a finalidade de permitir maior liberdade no manuseio de sais de cálcio como quelantes de fósforo, especialmente para pacientes com doença óssea adinâmica que, com frequência, mantêm cálcio sérico elevado e níveis séricos de paratormônio abaixo do desejável. O cálcio deverá ser repostado por via venosa distinta da empregada no processo dialítico.

Potássio – pacientes que necessitam de diálise aguda apresentam um valor plasmático para o potássio que está na variação normal ou até mesmo abaixo dos valores normais. A correção da acidose grave durante a diálise causa deslocamento do potássio para dentro das células, reduzindo ainda mais o nível plasmático do potássio, podendo resultar em hipopotassemia (hipocalcemia) e arritmias. O nível plasmático do potássio deve ser monitorado de hora em hora, e existe considerável risco de arritmias, caso a concentração plasmática do potássio seja reduzida de maneira muito rápida.

Cloreto - principal ânion do espaço extracelular, com taxa de concentração entre 95 e 105 mEq/L. As alterações do cloreto geralmente acompanham as do sódio.

Magnésio – as soluções dialisantes comercialmente disponíveis apresentam níveis entre 1,0-1,5 mEq/L de magnésio. De acordo com a literatura, esta faixa não está bem estudada, mas tem sido clinicamente bem-sucedido o uso em pacientes sem hipermagnesemia significativa ou hipomagnesemia observada.

Acetato – é um vasodilatador conhecido e seus níveis no plasma durante a diálise comumente variam de 3-10 mM. Alguns pacientes que apresentam hipotensão frequente durante a diálise com acetato (especialmente mulheres e diabéticos) melhoram acentuadamente quando a terapia é trocada para diálise com bicarbonato.

Glicose – a diálise sem glicose está associada à perda desta molécula (e estímulo à cetogênese e gliconeogênese), maior redução na osmolaridade plasmática durante a diálise, e eventualmente, sinais clínicos de hipoglicemia, especialmente em pacientes diabéticos ou que utilizam betabloqueadores do tipo propranolol. Apesar da ausência de dados conclusivos, a diálise contra níveis de glicose próximos aos valores normais é intuitivamente mais fisiológica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Relacionadas à solução dialisante [HEMOLENTA após aditivação obrigatória com agente tamponante (bicarbonato), sódio e cálcio]:

- Hipopotassemia (hipocalemia);
- Alcalose metabólica (nestes casos, sugere-se a redução do nível de bicarbonato na solução dialisante).

Relacionadas à terapia de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD):

- Anticoagulação sistêmica (risco de hemorragia);
- Pressão arterial insuficiente no acesso vascular.

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

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser mantido um registro exato do equilíbrio hídrico do paciente, assim como seu peso deve ser cuidadosamente monitorado com o objetivo de evitar desequilíbrios de hidratação.

Não é recomendada a adição do agente tamponante acetato à solução de HEMOLENTA, pois existem evidências que a solução dialisante contendo acetato esteja associada a casos de hipotensão e maiores efeitos colaterais⁽¹⁾.

Soluções dialisantes com lactato não devem ser utilizadas, se o paciente apresentar sinais de acidose metabólica ou baixo metabolismo de lactato. A insuficiente conversão de lactato em bicarbonato pode causar enfraquecimento da função cardíaca.

Gravidez e aleitamento:

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Após a aditivação de HEMOLENTA, homogeneizar a solução e mantê-la em repouso até o início do tratamento. Devido à baixa compatibilidade de possíveis aditivos (bicarbonato com o cálcio e/ou magnésio e sulfato com o cálcio), recomenda-se a utilização imediata da solução dialisante (HEMOLENTA após aditivação) ou no máximo em 6 horas (incluindo a duração do tratamento).

Estudo científico⁽²⁾ demonstrou que o cálcio pode ser adicionado a soluções dialisantes contendo bicarbonato em quantidades limitadas. Concentrações de cálcio menores do que 2,5 mEq/L usualmente não causam a precipitação da solução.

Ocorre redução potencial da concentração sanguínea de alguns 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 a 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra. Em caso de ruptura ou vazamentos, não utilizar. Após aberto ou aditivado, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento.

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, este medicamento deve ser aditivado imediatamente e utilizado em até 6 horas (incluindo a duração do tratamento).

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.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses após a data de fabricação.

Características físicas e organolépticas do produto

HEMOLENTA 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O volume a ser administrado dependerá do estado hemodinâmico, da volemia, do equilíbrio eletrolítico e ácido-básico do paciente, do peso corporal e da quantidade de fluido que se pretende remover durante o procedimento de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD).

O intervalo da taxa de fluxo (posologia) comumente utilizado durante a prática clínica para a solução dialisante (HEMOLENTA após aditivação) na hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) é:

Adultos: 1.000 a 2.000 mL/h

Modo de usar

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra. Em caso de ruptura ou vazamentos, não utilizar. Após aberto, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento.

Em virtude da necessidade de medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir:

Para o preparo e utilização da solução de HEMOLENTA, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à: desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção da embalagem primária (bolsa).

- 1- Realizar a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70% e em seguida, remover um dos lacres de proteção desta embalagem para a posterior inserção do conector;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação e fixá-la ao suporte da máquina específica para terapia renal contínua;
- 3- Remover a tampa protetora do conector;
- 4- Posteriormente, inserir o conector a um dos lacres da embalagem primária;

- 5- Certifique-se da adequada conexão, para que não ocorra perda da solução;
- 6- Realizar a aditivação da solução de HEMOLENTA (imediatamente antes do uso) sempre de acordo com a prescrição do médico especialista, de modo que a concentração final da solução dialisante esteja em concentrações similares aos níveis plasmáticos fisiológicos. Instruções abaixo:

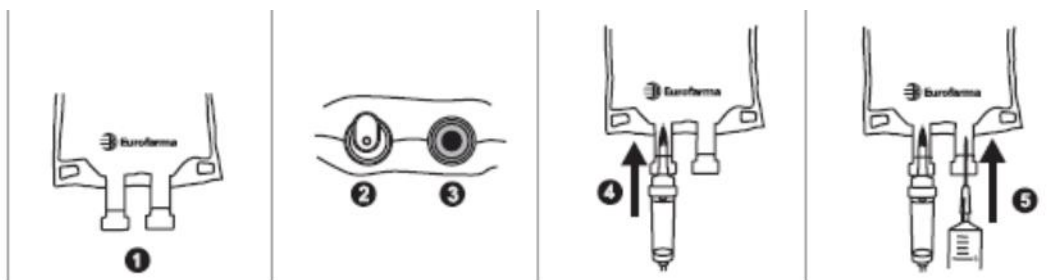
Para a aditivação da solução de HEMOLENTA com medicamentos (etapa obrigatória a ser realizada imediatamente antes do uso):

- 6.1. Preparar o sítio de injeção, fazendo sua assepsia;
 - 6.2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar um dos sítios e injetar o agente tamponante (preferencialmente o bicarbonato), sódio e cálcio (ex: solução de bicarbonato de sódio a 3%, 8,4% e 10% ou solução de gluconato de cálcio a 10%), e se necessário, cloreto, magnésio, potássio e/ou glicose à solução de HEMOLENTA, de modo a compor a solução dialisante;
 - 6.3. Homogeneizar a solução, assegurando a mistura adequada dos componentes;
 - 6.4. Realizar a utilização imediata da solução dialisante.
- 7- Proceder à terapia de hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) de acordo com procedimento padronizado pela instituição e com as recomendações do fabricante da máquina de terapia renal contínua;
 - 8- Se não houver a utilização do volume total da solução, deverá ser realizado o descarte.

Atenção: Verificar se houve qualquer mudança no aspecto da solução, que indique incompatibilidade (não utilizar neste caso).

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO

MED FLEX® - SISTEMA FECHADO / Embalagem isenta de PVC/DEHP - Elastômero isento de Látex.



1. A linha possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para a adição de medicamentos como para a inserção do conector.
2. Nos dois pontos, há um laque em polipropileno que precisa ser removido. Remover o laque somente no momento do uso.
3. Após a remoção do laque, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o conector no elastômero até conectá-lo totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Romper o laque, inserir a agulha através do elastômero e injetar os medicamentos à solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização.

Advertência: A técnica asséptica deve ser usada durante todo o processo a fim de reduzir a possibilidade de infecção.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A solução de HEMOLENTA (após aditivação) pode causar os seguintes efeitos adversos:

- alterações nas concentrações eletrolíticas no sangue (distúrbios eletrolíticos);

- hipopotassemia (hipocalemia), principalmente se o médico especialista optar pela não adição de potássio à solução.

Os possíveis efeitos adversos provocados pelo processo de hemodiálise, agrupados de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido, são:

Reações muito comuns (> 10%)

- Cardiovascular: queda da pressão arterial.

Reações comuns (entre 1 e 10%)

- Hematológica: sangramentos;
- Cardiovascular: arritmias cardíacas;
- Geral: redução da temperatura do corpo (hipotermia).

Reações com frequência não estabelecida

- Renal: alteração das concentrações de sais do corpo e do pH do sangue;
- Endócrino: queda ou elevação da glicose no sangue;
- Gastrointestinal: náuseas, vômitos;
- Musculoesquelético: câibras;
- Hematológico: formação de coágulos no sistema de diálise;
- Cardiovascular: entrada de ar no sangue pelo sistema de diálise (embolia gasosa);
- Pele: infecção no local de entrada do cateter, com possibilidade de se estender à corrente sanguínea.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação farmacêutica no país, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 sobredose, o médico especialista deverá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose (fluxo).

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

Referências Bibliográficas

1 - DAURGIDAS, J.T. & ING, T.S, Manual de Diálise - 2º Edição; (5): págs. 73-85, 1996.

2 - Orlando Regional Healthcare, Education & Development, Principles of Continuous Renal Replacement Therapy; pág.12, 2005.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0043.1069

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi
CRF-SP: 41.116

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Avenida Presidente Castello Branco, 1385
Ribeirão Preto – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92



Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/05/2020.



www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versão	Apresentação relacionada
25/06/2014	04984681/44	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	2000 mL, 2850 mL, 3000 mL e 5000 mL
16/08/2018	08083681/81	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Características farmacológicas 8. Posologia e modo de usar Apresentações Dizeres legais Composição	VPS	2850 ml e 5000 mL
06/11/2019	3051096/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7.Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	2850 ml e 5000 mL
Não aplicável	Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7.Cuidados de armazenamento do 8. Posologia e modo de usar medicamento	VPS	5000 mL