

Solução Euro-Collins



1100927A – Solução Euro Collins

INDICAÇÃO

A Solução Euro-Collins é uma solução de eletrólitos e glicose, para perfusão gravitacional para transplante renal, abrangendo doadores vivos e falecidos, além da estocagem hipotérmica de rins provenientes de doadores falecidos com esse fim.

Seu uso é destinado a médicos cirurgiões responsáveis pela extração de rins de doadores falecidos, em conformidade com a legislação nacional vigente. Além disso, é destinado a médicos cirurgiões de equipes de transplante encarregados de nefrectomias em doadores vivos, também em conformidade com a legislação nacional vigente.

GRUPO DE PACIENTES INDICADO

A Solução Euro-Collins não é indicada para ser administrada diretamente aos pacientes. Sua função é a perfusão e preservação renal, destinado a transplantes. Os beneficiários diretos do uso da Solução Euro-Collins para perfusão e preservação de rins são pacientes diagnosticados com doença renal crônica estágio V.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

É composta de um frasco de 1000 mL de solução de glicose 3,57% e uma ampola de 20 mL de solução de eletrólitos que devem ser misturados antes de sua utilização.

CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS COLATERAIS, REAÇÕES ADVERSAS

Uso restrito ao período limite da data de validade, não podendo ser usada após esta data. A solução não deve ser usada para infusão parenteral. Não utilizar se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

COMPOSIÇÃO

Solução Eletrolítica - Composição (g/100ml)

Fosfato de potássio monobásico: 2,09 g

Fosfato de potássio dibásico: 7,55 g

Cloreto de potássio: 1,14 g

Bicarbonato de Sódio: 0,86 g

Água para injetáveis q.s.p. 20 ml

Solução de Glicose 3,57% - Composição (g/100ml)

Glicose Monohidratada: 3,57 g

Água para injetáveis q.s.p. 100 ml

COMPOSIÇÃO DA SOLUÇÃO PRONTA PARA USO EM PERFUSÃO

Misturar 1000 mL de solução de glicose 3,57% com 20 mL de solução de eletrólitos, antes do uso. Isto perfaz 1020 mL de solução, dos quais, 1000 mL contêm:

fosfato de potássio monobásico.....	2,05 g
fosfato de potássio dibásico.....	7,40 g
cloreto de potássio.....	1,12 g
bicarbonato de sódio.....	0,84 g
glicose monohidratada para injeção.....	38,50 g
glicose para injeção.....	35,00 g
água para injetáveis q.s.p.	1000 mL

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

K+ 115 mEq/L

Na+ 10 mEq/L

Cl- 15 mEq/L

HCO₃ 10 mEq/L

H₂PO₄ 15 mEq/L

HPO₄⁻⁴ 85 mEq/L

Osmolaridade teórica: 529 mOsm/L

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o lacre da tampa (localizado no sítio de aditivação) do frasco contendo a solução de glicose;
2. Faça a assepsia da ampola de eletrólitos;
3. Utilizando uma seringa, retire todo o conteúdo da ampola (solução de eletrólitos), que totaliza 20 ml, e injete-o através da membrana do frasco de plástico contendo a solução de glicose a 3,57%;
4. Agite o frasco vigorosamente até que o conteúdo esteja completamente homogeneizado;
5. Conecte o frasco a um equipo estéril para perfusão renal, utilizando a tampa apropriada;
6. Insira o equipo no adaptador e conecte-o à artéria correspondente do rim a ser perfundido, seguindo os procedimentos estabelecidos pela instituição e a técnica adotada pela equipe médica.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS, BEM COMO ARMAZANAMENTO E TRANSPORTE

Restrições ou cuidados que devem ser considerados:

- Não deve ser usada após a data de validade.
- A solução não deve ser usada para infusão parenteral.
- Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Armazenar em temperatura que não ultrapasse 25°C.

O transporte deve ser feito de modo que não ocorra modificação brusca de temperatura em relação ao produto.

O acondicionamento deverá ser o melhor possível durante o transporte para evitar danos físicos no produto.

FABRICADO POR:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz/CE.

REGISTRADO E DISTRIBUÍDO POR:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652

Barueri - SP - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 49.342.221/0001-04

SAC: 0800 707 3855

Reg. ANVISA nº: 10004100066

Produto médico de uso único. Proibido reprocessar. Solução isenta de pirogênio. Estéril - Autoclave de contrapressão (spray d'água).

Lote, Data de fabricação e Data de validade: vide rótulo do produto.