



CPHD Genius

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA **(Pacientes)**

CPHD GENIUS

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

FRAÇÃO ÁCIDA

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Frasco Polietilentreftalato cristal contendo um líquido incolor de Solução Ácida – 960ml:

- CPHD Genius HC 22-90

- CPHD Genius HC 24-90

- CPHD Genius HC 32-90

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via máquina de hemodiálise.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE

USO RESTRITO EM HOSPITAL

COMPOSIÇÃO:

Fração Ácida	HC 22-90	HC 24-90	HC 32-90
Cloreto de sódio	21,915g	21,915g	21,915g
Cloreto de Potássio	1,3978g	1,3978g	2,0967g
Cloreto de Cálcio. 2 H ₂ O	1,7228g	2,4119g	1,7228g
Cloreto de Magnésio. 6 H ₂ O	0,953g	0,953g	0,953g
Ácido Clorídrico 25%	2,7345g	2,7345g	2,7345g
Ácido Cítrico. H ₂ O	0,1655g	0,2305g	0,1655g
Água para injeção q.s.p.	100ml	100ml	100ml

Composição eletrolítica após diluição do produto a 90 L do banho de diálise:

Fração Ácida:

Eletrólitos	HC 22-90 mEq/L	HC 24-90 mEq/L	HC 32-90 mEq/L
Sódio ⁺	40,00mEq/L	40,00mEq/L	40,00mEq/L
Potássio ⁺	2,00mEq/L	2,00mEq/L	3,00mEq/L
Cálcio ⁺⁺	2,50mEq/L	3,50mEq/L	2,50mEq/L
Magnésio ⁺⁺	1,00mEq/L	1,00mEq/L	1,00mEq/L
Cloreto ⁻	47,50mEq/L	48,50mEq/L	48,50mEq/L
Citrato ⁻	0,252mEq/L	0,351mEq/L	0,252mEq/L

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Os concentrados CPHD Genius são indicados para uso no tratamento de hemodiálise.

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 interpõe entre 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?

De acordo com a avaliação médica, o medicamento pode estar contraindicado nos casos de hipercalemia (níveis de potássio muito altos), hipocalemia (níveis de potássio muito baixos) e desordens da coagulação intratáveis por outras vias.

Este produto não deve ser usado isoladamente. Recomenda-se que esse produto seja usado sob supervisão de um especialista na unidade de diálise, onde o funcionário tem experiência adequada para lidar com possíveis complicações.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

O produto CPHD Genius só deve ser utilizado em máquinas de hemodiálise do sistema Genius.

O concentrado líquido (HC) deve ser usado em conjunto com o concentrado em pó (DS) no preparador para a produção do banho de diálise

Não administrar os CPHD Genius se estes apresentarem as embalagens danificadas.

Os concentrados Genius HC para a hemodiálise com bicarbonato devem ser diluídos imediatamente antes de seu uso.

Utilize todo o conteúdo do frasco.

Utilize sempre soluções que estejam claras.

Checar sempre a composição da solução pronta pra uso de hemodiálise.

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

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

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

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Utilizar o produto dentro de 12 horas depois de aberta a embalagem. Descartar o resíduo do produto.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar hipotonia (diminuição do tônus muscular), náuseas, vômitos e espasmos (cãibras) durante o tratamento de hemodiálise.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANVISA/MS: 132230098

Responsável Técnico: Erivelto de Oliveira Braga
CRF-SP nº 13.954

Registrado, Fabricado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Rua Amoreira, 891 – Bairro Roseira

Jaguariúna/SP

CEP: 13.820-000

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434



Histórico de alteração 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
27/06/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Submissão inicial do texto de bula	NA	NA
19/09/2014	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	todas

CPHD Genius

Fresenius Medical Care Ltda

Pó para Hemodiálise

MODELO DE BULA **(Pacientes)**

CPHD GENIUS

bicarbonato de sódio + glicose

FRAÇÃO BÁSICA

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Bolsa Plástica contendo concentrado em pó: CPHD Genius DS 138/35 – 90

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via máquina de hemodiálise.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE

USO RESTRITO EM HOSPITAL

COMPOSIÇÃO:

DS 138/35-90

Bicarbonato de sódio	264,6g
Cloreto de sódio	331,3g
Glicose	90,0g

Composição eletrolítica após diluição do produto a 90 L do banho de diálise:

Eletrólitos	DT 138/35-90
Sódio ⁺	98,00mEq/L
Bicarbonato ⁻	35,00mEq/L
Cloreto ⁻	63,0mEq/L
Glicose	1,00g/L



1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para uso no tratamento de hemodiálise.

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 interpõe entre 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?

De acordo com a avaliação médica, o medicamento pode estar contraindicado nos casos de hipercalemia (níveis de potássio muito altos), hipocalemia (níveis de potássio muito baixos) e desordens da coagulação intratáveis por outras vias.

Este produto não deve ser usado isoladamente. Recomenda-se que esse produto seja usado sob supervisão de um especialista na unidade de diálise, onde o funcionário tem experiência adequada para lidar com possíveis complicações.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

O produto CPHD Genius só deve ser utilizado em máquinas de hemodiálise do sistema Genius.

O concentrado em Pó (DS) deve ser usado em conjunto com a solução ácida (HC) no preparador para a produção do banho de diálise

Não administrar o CPHD Genius se estes apresentarem as embalagens danificadas.

Este medicamento deve ser utilizado com o concentrado ácido CPHD Genius HC

O concentrado Genius HC e DS para a hemodiálise com bicarbonato devem ser diluídos imediatamente antes de seu uso.

Utilize todo o conteúdo da bolsa.

Checkar sempre a composição da solução pronta pra uso de hemodiálise.

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

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

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

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Utilizar o produto dentro de 12 horas depois de aberta a embalagem. Descartar o resíduo do produto.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar hipotonia (diminuição do tônus muscular), náuseas, vômitos e espasmos (cãibras) durante o tratamento de hemodiálise.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANVISA/MS: 1.3223.0098

Responsável Técnico: Erivelto de Oliveira Braga

CRF-SP nº 13.954

Registrado, Fabricado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Rua Amoreira, 891 – Bairro Roseira

Jaguariúna/SP

CEP: 13.820-000

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434



Histórico de alteração 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
27/06/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Submissão inicial do texto de bula	NA	NA
19/09/2014	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	todas