

CPHD Bicarbonato de Sódio 8,4%

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

8,4%

MODELO DE BULA **(Pacientes)**

CPHD BICARBONATO DE SÓDIO 8,4%
bicarbonato de sódio

FRAÇÃO BÁSICA

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA
Solução para hemodiálise – bombona plástica de 5 litros.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO
Via máquina de hemodiálise e filtro hemodialisador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE
USO RESTRITO EM HOSPITAL

COMPOSIÇÃO:

FRAÇÃO BÁSICA

| | |
|--------------------------|----------|
| bicarbonato de sódio | 8,40g |
| água para injeção q.s.p. | 100,00ml |

Conteúdo Eletrolítico:

| | |
|-------------|--------------|
| sódio | 1000,00mEq/L |
| bicarbonato | 1000,00mEq/L |

Após a diluição:

| | |
|-------------|------------|
| bicarbonato | 32,00mEq/L |
|-------------|------------|

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para uso no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal, por meio de máquina 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?

As contra-indicações não são exatamente relacionadas a solução mas sim ao tratamento por hemodiálise que é contra-indicado em pacientes que apresentam impossibilidade ou problemas no acesso vascular, sendo que este é essencial na aplicação deste processo.

Durante a gravidez a hemodiálise é possível mas também é muito problemática, pois acomete muitos riscos para a mãe e a criança.

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

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

Antes de utilizar este medicamento, cada paciente deve passar por uma avaliação médica da fórmula e o tipo de filtro dialisador.

Usar obrigatoriamente em conjunto com as soluções ácidas Fresenius.

Use somente a bombona com o lacre da tampa intacto.

Não use se houver turvação.

Produto apirogênico.

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

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

Prazo de validade: 12 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

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

O conteúdo da bombona é destinado, após o rompimento do lacre da tampa, à utilização imediata.

Os restos eventuais deverão ser descartados.

Não reutilizar a embalagem.

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?

O produto não desenvolve reações adversas, desde que observadas prescrições e indicações médicas.

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: 1.3223.0107

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 |
| 25/06/2014 | - | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Submissão inicial do texto de bula | NA | NA |

CPHD Bicarbonato de Sódio 8,4%

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

8,4%

MODELO DE BULA **(Pacientes)**

CPHD BICARBONATO DE SÓDIO 8,4%
bicarbonato de sódio

FRAÇÃO BÁSICA

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA
Solução para hemodiálise – bombona plástica de 5 litros.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO
Via máquina de hemodiálise e filtro hemodialisador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE
USO RESTRITO EM HOSPITAL

COMPOSIÇÃO:

FRAÇÃO BÁSICA

| | |
|--------------------------|----------|
| bicarbonato de sódio | 8,40g |
| água para injeção q.s.p. | 100,00ml |

Conteúdo Eletrolítico:

| | |
|-------------|--------------|
| sódio | 1000,00mEq/L |
| bicarbonato | 1000,00mEq/L |

Após a diluição:

| | |
|-------------|------------|
| bicarbonato | 32,00mEq/L |
|-------------|------------|

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para uso no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal, por meio de máquina 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?

As contra-indicações não são exatamente relacionadas a solução mas sim ao tratamento por hemodiálise que é contra-indicado em pacientes que apresentam impossibilidade ou problemas no acesso vascular, sendo que este é essencial na aplicação deste processo.

Durante a gravidez a hemodiálise é possível mas também é muito problemática, pois acomete muitos riscos para a mãe e a criança.

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

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

Antes de utilizar este medicamento, cada paciente deve passar por uma avaliação médica da fórmula e o tipo de filtro dialisador.

Usar obrigatoriamente em conjunto com as soluções ácidas Fresenius.

Use somente a bombona com o lacre da tampa intacto.

Não use se houver turvação.

Produto apirogênico.

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

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

Prazo de validade: 12 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

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

O conteúdo da bombona é destinado, após o rompimento do lacre da tampa, à utilização imediata.

Os restos eventuais deverão ser descartados.

Não reutilizar a embalagem.

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?

O produto não desenvolve reações adversas, desde que observadas prescrições e indicações médicas.

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: 1.3223.0107

Responsável Técnico: Erivelto de Oliveira Braga

CRF-SP nº 13.954

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Rodovia CE 040 – Km 10 – s/n

Aquiraz – CE / CEP 61700-000

CNPJ: 49.324.221/008-80

Registrado 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 |
| 25/06/2014 | - | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Submissão inicial do texto de bula | NA | NA |