

CPHD SEM GLICOSE

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA **(Profissionais de Saúde)**

CPHD SEM GLICOSE

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Solução para hemodiálise

CPHD 22/44 - galão de 10.000 ml

CPHD 23/44 - galão de 10.000 ml

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via máquina de hemodiálise e filtro hemodialisador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE

USO RESTRITO EM HOSPITAL

COMPOSIÇÃO:

CPHD 22/44

Composição: 100 mL		Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:	
cloreto de sódio	25,919g	sódio	138,00mEq/L
cloreto de potássio	0,671g	potássio	2,00mEq/L
cloreto de cálcio sol. 50%	1,654g	cálcio	2,50mEq/L
cloreto de magnésio.6H ₂ O	0,460g	magnésio	1,00mEq/L
ácido acético	1,080g	cloretos	104,06mEq/L
água para injeção q.s.p.	100,00mL	acetato	4,00mEq/L
		bicarbonato	35,44mEq/L
		Condutividade: 11 a 15 mS/cm	

CPHD 23/44

Composição: 100 mL		Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:	
cloreto de sódio	25,919g	sódio	138,00mEq/L
cloreto de potássio	0,671g	potássio	2,00mEq/L
cloreto de cálcio sol. 50%	1,984g	cálcio	3,00mEq/L
cloreto de magnésio.6H ₂ O	0,460g	magnésio	1,00mEq/L
ácido acético	1,080g	cloretos	104,56mEq/L
água para injeção q.s.p.	100,00mL	acetato	4,00mEq/L
		bicarbonato	35,44mEq/L
		Condutividade: 11 a 15 mS/cm	

1. INDICAÇÃO

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal por meio de máquinas de hemodiálise.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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. CONTRA-INDICAÇÃO

As contra-indicações não são exatamente relacionadas a solução mas sim ao tratamento por hemodiálise que é contra-indicado em pacientes que apresentem impossibilidade ou problemas no acesso vascular, sendo que este é essencial na aplicação deste processo. Durante a gravidez a hemodiálise é possível mas também muito problemática pois acomete grandes riscos para a mãe e a criança. A heparinização precisa ser reduzida no último mês por causa do risco de hemorragia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A variação de cor de incolor para amarelo-pálido é normal, não significando alteração da eficácia do produto. Se o paciente não for avaliado e monitorado corretamente pode-se retirar uma quantidade excessiva ou insuficiente de constituintes durante a diálise. Portanto, para cada quadro clínico é necessária uma avaliação médica da fórmula a ser utilizada e o tipo de filtro dialisador.

Usar obrigatoriamente em conjunto com a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4%, ou Bibag Fresenius.

Use somente a bombona com o lacre da tampa intacto.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Não reutilizar a embalagem vazia.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Conectar as bombonas de solução CPHD Sem Glicose e solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou Bibag Fresenius na máquina de hemodiálise. Cada litro dessa solução é misturado automaticamente com 1,775 litros de solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou Bibag e 42,225 litros de água purificada, produzindo 45 litros de solução para uso.

7. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANVISA/MS: 132230101

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 SEM GLICOSE

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA
(Profissionais de Saúde)**CPHD SEM GLICOSE**

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Solução para hemodiálise

CPHD 22/44 - galão de 10.000ml

CPHD 23/44 - galão de 10.000ml

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via máquina de hemodiálise e filtro hemodialisador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE****USO RESTRITO EM HOSPITAL****COMPOSIÇÃO:****CPHD 22/44**

Composição: 100 mL		Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:	
cloreto de sódio	25,919g	sódio	138,00mEq/L
cloreto de potássio	0,671g	potássio	2,00mEq/L
cloreto de cálcio sol. 50%	1,654g	cálcio	2,50mEq/L
cloreto de magnésio.6H ₂ O	0,460g	magnésio	1,00mEq/L
ácido acético	1,080g	cloretos	104,06mEq/L
água para injeção q.s.p.	100,00mL	acetato	4,00mEq/L
		bicarbonato	35,44mEq/L
		Condutividade: 11 a 15 mS/cm	

CPHD 23/44

Composição: 100 mL		Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:	
cloreto de sódio	25,919g	sódio	138,00mEq/L
cloreto de potássio	0,671g	potássio	2,00mEq/L
cloreto de cálcio sol. 50%	1,984g	cálcio	3,00mEq/L
cloreto de magnésio.6H ₂ O	0,460g	magnésio	1,00mEq/L
ácido acético	1,080g	cloretos	104,56mEq/L
água para injeção q.s.p.	100,00mL	acetato	4,00mEq/L
		bicarbonato	35,44mEq/L
		Condutividade: 11 a 15 mS/cm	

1. INDICAÇÃO

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal por meio de máquinas de hemodiálise.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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. CONTRA-INDICAÇÃO

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



também muito problemática pois acomete grandes riscos para a mãe e a criança. A heparinização precisa ser reduzida no último mês por causa do risco de hemorragia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A variação de cor de incolor para amarelo-pálido é normal, não significando alteração da eficácia do produto.

Se o paciente não for avaliado e monitorado corretamente pode-se retirar uma quantidade excessiva ou insuficiente de constituintes durante a diálise. Portanto, para cada quadro clínico é necessária uma avaliação médica da fórmula a ser utilizada e o tipo de filtro dialisador.

Usar obrigatoriamente em conjunto com a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4%, ou Bibag Fresenius.

Use somente a bombona com o lacre da tampa intacto.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Não reutilizar a embalagem vazia.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Conectar as bombonas de solução CPHD Sem Glicose e solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou Bibag Fresenius na máquina de hemodiálise. Cada litro dessa solução é misturado automaticamente com 1,775 litros de solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou Bibag e 42,225 litros de água purificada, produzindo 45 litros de solução para uso.

7. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANVISA/MS: 132230101

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