



CPHD Bicarbonato de Sódio 8,4%

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

8,4%

MODELO DE BULA
(Profissionais de Saúde)

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. INDICAÇÃO

Este medicamento é indicado para uso no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal, por meio de máquina 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 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. A heparinização precisa ser reduzida no último mês de gravidez, por causa do risco de hemorragia.



4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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 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 ácida e bicarbonato de sódio aos tubos de sucção da Máquina de Hemodiálise.

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: 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
(Profissionais de Saúde)

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. INDICAÇÃO

Este medicamento é indicado para uso no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal, por meio de máquina 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 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. A heparinização precisa ser reduzida no último mês de gravidez, por causa do risco de hemorragia.



4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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 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 ácida e bicarbonato de sódio aos tubos de sucção da Máquina de Hemodiálise.

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: 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