

# 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](http://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
<b>Conteúdo Eletrolítico:</b>	
sódio	1000,00mEq/L
bicarbonato	1000,00mEq/L
<b>Após a diluição:</b>	
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](http://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