

CPHD 24/34

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

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

CPHD 24/34

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

FRAÇÃO ÁCIDA

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

Fórmula: 100ml

cloreto de sódio.....	21,0700g
cloreto de potássio.....	0,5222g
cloreto de cálcio 2H ₂ O.....	0,9000g
cloreto de magnésio 6H ₂ O.....	0,3558g
ácido acético (99-100%).....	0,6311g
água para injeção q.s.p.....	100,00mL

Composição Eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:

sódio.....	138,00mEq/l
potássio.....	2,00mEq/l
cálcio.....	3,50mEq/l
magnésio.....	1,00mEq/l
cloretos.....	109,50mEq/l
acetato.....	3,00mEq/l
bicarbonato.....	32,00mEq/l
Condutividade: 11 a 15 mS/cm	

1. INDICAÇÕES

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

2. CONTRA-INDICAÇÕES

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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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. CUIDADO 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 data de fabricação: vide embalagem

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Não reutilizar a embalagem vazia.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

5. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Conectar as bombonas de solução CPHD 24/34 e solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou Bibag Fresenius na máquina de hemodiálise. Cada litro dessa solução é misturado automaticamente com 1,225 litros de solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou Bibag e 32,775 litros de água purificada, produzindo 35 litros de solução para uso.

6. 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.

7. SUPERDOSE

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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANVISA/MS: 1.3223.0104

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 24/34

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

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

CPHD 24/34

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

FRAÇÃO ÁCIDA

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

Fórmula: 100ml

cloreto de sódio.....	21,0700g
cloreto de potássio.....	0,5222g
cloreto de cálcio 2H ₂ O.....	0,9000g
cloreto de magnésio 6H ₂ O.....	0,3558g
ácido acético (99-100%).....	0,6311g
água para injeção q.s.p.....	100,00mL

Composição Eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:

sódio.....	138,00mEq/l
potássio.....	2,00mEq/l
cálcio.....	3,50mEq/l
magnésio.....	1,00mEq/l
cloretos.....	109,50mEq/l
acetato.....	3,00mEq/l
bicarbonato.....	32,00mEq/l
Condutividade: 11 a 15 mS/cm	

1. INDICAÇÕES

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

2. CONTRA-INDICAÇÕES

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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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. CUIDADO 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 data de fabricação: vide embalagem

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Não reutilizar a embalagem vazia.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

5. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Conectar as bombonas de solução CPHD 24/34 e solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou Bibag Fresenius na máquina de hemodiálise. Cada litro dessa solução é misturado automaticamente com 1,225 litros de solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou Bibag e 32,775 litros de água purificada, produzindo 35 litros de solução para uso.

6. 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.

7. SUPERDOSE

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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANVISA/MS: 1.3223.0104

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 61700-00
CNPJ: 49.324.221/008-80
Indústria Brasileira

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