



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Anexo A

Folha de rosto para a bula

CPHD SEM GLICOSE

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para diálise

CPHD 22/44 - Galão de 5.000 mL

CPHD 23/44 - Galão de 5.000 mL

Anexo B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

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
07/03/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/22	08089322/22-5	1358 – ESPECÍFICO – Solicitação de Correção de Dados na Base	03/03/22	COMPOSIÇÃO (retificação)	VP/VPS	Todas
13/07/2021	2724958/21-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação Dizeres legais	VP/VPS	Todas
26/01/2021	0338400/21-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres Legais	VP/VPS	Todas
							3. CONTRAINDICAÇÕES 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres Legais		

13/04/2018	0288918/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP/VPS	Todas
31/08/2016	2239785/16-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de RT	VP/VPS	Todas
05/07/2016	2031413/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de RT	VP/VPS	Todas
26/06/2014	0502224/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	VP/VPS	Todas

MODELO DE BULA
(Pacientes)

CPHD SEM GLICOSE

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

APRESENTAÇÕES

Solução para hemodiálise apresentadas em galão plástico transparente de 5 litros nas concentrações 22/44 e 23/44

USO VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE E FILTRO HEMODIALISADOR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 100 mL contém:

	22/44	23/44
cloreto de sódio	25,919g	25,919g
cloreto de potássio	0,671g	0,671g
cloreto de cálcio (Sol. 50%)	1,654g	1,984g
cloreto de magnésio 6H ₂ O	0,460g	0,460g
ácido acético	1,080g	1,080g
água purificada q.s.p	100,00mL	100,00mL
Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:		
sódio	138,00mEq/L	138,00 mEq/L
potássio	2,00 mEq/L	2,00 mEq/L
cálcio	2,50 mEq/L	3,00 mEq/L
magnésio	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L
cloretos	104,06 mEq/L	104,56 mEq/L
acetato	4,00 mEq/L	4,00 mEq/L
bicarbonato	35,44 mEq/L	35,44 mEq/L
Condutividade	13 a 15 mS/cm	13 a 15 mS/cm

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal por meio de máquinas 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 contraindicações não são exatamente relacionadas à solução, mas sim ao tratamento por hemodiálise que é contraindicado para 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 e provavelmente modificações na prescrição do tratamento serão feitas pelo médico de forma a torná-lo mais seguro para a mãe e a criança.

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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.

Não reutilizar a embalagem vazia.

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 está associado a reações adversas, desde que observadas prescrições e indicações médicas.

Para os pacientes diabéticos, principalmente se tiver em uso de insulina ou hipoglicemiantes orais, é recomendado o uso de solução com glicose para evitar que ocorra hipoglicemia (queda dos níveis de glicose no sangue) durante a sessão de hemodiálise.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

DIZERES LEGAIS



MS: 1.3223.0101

Responsável Técnico: Wagner Hirata – CRF/SP nº 23.795

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Roseira. Jaguariúna/SP. CEP: 13.917-472

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

USO RESTRITO A HOSPITAIS

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE

