



**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 3. CONTRAINDICAÇÕES 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres Legais	VP/VPS	Todas
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	NA	NA	NA	NA	Atualização de RT	VP/VPS	Todas

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							
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**  
**(Profissionais de Saúde)****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:**

	<b>22/44</b>	<b>23/44</b>
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 <sub>2</sub> O	0,460g	0,460g
ácido acético	1,080g	1,080g
água purificada q.s.p	100,00mL	100,00mL
<b>Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:</b>		
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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

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. CONTRAINDICAÇÕES**

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. A hemodiálise pode ser realizada durante a gravidez, mas as peculiaridades na prescrição da frequência das sessões e na dose de heparina devem ser consideradas. Nas gestantes com doença renal crônica em programa de hemodiálise, a mudança da frequência das sessões, de 3 vezes por semana para hemodiálise diária, aumenta a chance de uma gestação bem-sucedida. Pode ser necessário reduzir a heparinização ao final da gestação devido ao 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 e da água corporal durante a diálise. Portanto, para cada quadro clínico é necessária uma avaliação médica e prescrição dos parâmetros da hemodiálise e do tipo de filtro dialisador.

O uso de solução sem glicose aumenta o risco de ocorrer hipoglicemia durante a sessão de hemodiálise, que pode ser grave, principalmente nos pacientes diabéticos que fazem uso de insulina ou de hipoglicemiantes orais. Para estes pacientes, é recomendado o uso do CPHD com glicose.

**Usar obrigatoriamente em conjunto com a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4%, ou bibag<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **8. SUPERDOSE**

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



**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**

