

CPHD 24-34

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para diálise

Bombona plástica 5.000 mL

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
26/06/2014	0502258/14-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	NA	Todas
16/09/2016	2291756-16-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de RT	NA	Todas
21/05/2018	0406317/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Todas
							2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 3. CONTRA-INDICAÇÕES 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 6. POSOLOGIA E MODO DE USAR 7. REAÇÕES ADVERSAS 8. SUPERDOSE		
19/04/2021	1497997/21-7	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 ESSE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas
							7. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
07/03/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/22	0719185/22-0	1358 – ESPECÍFICO – Solicitação de Correção de Dados na Base	25/02/22	COMPOSIÇÃO (retificação)	VP/VPS	Todas

MODELO DE BULA
(Profissionais de Saúde)

CPHD 24/34

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

APRESENTAÇÕES

FRAÇÃO ÁCIDA

Solução para hemodiálise apresentada em bombona plástica de 5 litros.

USO VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE E FILTRO HEMODIALISADOR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL contém:

cloreto de sódio.....	21,0700g
cloreto de potássio.....	0,5222g
cloreto de cálcio (Sol. 50%).....	0,9000g
cloreto de magnésio 6H ₂ O.....	0,3558g
ácido acético (99-100%).....	0,6311g
água purificada 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:	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 monitorizado 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.

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.

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 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.

6. 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.

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: 1.3223.0104

Responsável Técnico: Wagner Hirata – CRF/SP nº 23.795

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Roseira. Jaguariúna/SP. CEP: 13.9174-72

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434



USO RESTRITO A HOSPITAIS
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE

