

CPHD AC

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA**(Pacientes)****CPHD AC**

Cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Solução para hemodiálise – bombona plástica de 5,0 litros e 6,2 litros.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via extracorpórea, através de máquina de hemodiálise e filtro hemodialisador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE USO RESTRITO EM HOSPITAL****TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS****COMPOSIÇÃO:****CPHD com Na⁺ 105 mEq/L + K⁺ 1,5 mEq/L + Ca⁺⁺ 2,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L**

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 214,78 g/L | sódio | 140,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 3,92 g/L | potássio | 1,50 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 12,86 g/L | cálcio | 2,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 3,56 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 6,31 g/L | acetato | 3,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. | 1000 mL | cloretos | 111,00 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 5 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.002-1**CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 1,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 2,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L**

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 210,70 g/L | sódio | 138,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 2,61 g/L | potássio | 1,00 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 12,86 g/L | cálcio | 2,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 3,56 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 6,31 g/L | acetato | 3,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. | 1000 mL | cloretos | 107,50 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 5 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.003-1

CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 1,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|----------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 210,70 g/L | sódio | 138,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 2,61 g/L | potássio | 1,00 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 18,02 g/L | cálcio | 3,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 3,56 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 6,31 g/L | acetato | 3,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) | q.s.p. 1000 mL | cloretos | 108,50 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 5 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.004-8

CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 1,5 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,0 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|----------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 210,70 g/L | sódio | 138,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 3,92 g/L | potássio | 1,50 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 15,44 g/L | cálcio | 3,00 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 3,56 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 6,31 g/L | acetato | 3,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) | q.s.p. 1000 mL | cloretos | 108,50 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 5 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.005-6

CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 1,5 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|----------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 210,70 g/L | sódio | 138,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 3,92 g/L | potássio | 1,50 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 18,02 g/L | cálcio | 3,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 3,56 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 6,31 g/L | acetato | 3,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) | q.s.p. 1000 mL | cloretos | 109,00 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 5 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.015-3

CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 2,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

Composição Quantitativa dos Sais (p/v): Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

| | | | |
|--|------------|----------|--------------|
| Cloreto de Sódio | 210,70 g/L | sódio | 138,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 5,23 g/L | potássio | 2,00 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 12,86 g/L | cálcio | 2,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 3,56 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 6,31 g/L | acetato | 3,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. | 1000 mL | cloretos | 108,50 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 5 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.011-0

CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,0 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

Composição Quantitativa dos Sais (p/v): Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

| | | | |
|--|------------|----------|--------------|
| Cloreto de Sódio | 210,70 g/L | sódio | 138,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 5,23 g/L | potássio | 2,00 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 15,44 g/L | cálcio | 3,00 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 3,56 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 6,31 g/L | acetato | 3,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. | 1000 mL | cloretos | 109,00 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 5 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.010-2

CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

Composição Quantitativa dos Sais (p/v): Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

| | | | |
|--|------------|----------|--------------|
| Cloreto de Sódio | 210,70 g/L | sódio | 138,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 5,23 g/L | potássio | 2,00 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 18,02 g/L | cálcio | 3,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 3,56 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 6,31 g/L | acetato | 3,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. | 1000 mL | cloretos | 109,50 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 5 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.006-4

CPHD com Na⁺ 99,65 mEq/L + K⁺ 1,5 mEq/L + Ca⁺⁺ 2,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|----------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 262,06 g/L | sódio | 139,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 5,05 g/L | potássio | 1,50 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 16,56 g/L | cálcio | 2,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 4,58 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 10,81 g/L | acetato | 4,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) | q.s.p. 1000 mL | cloretos | 104,65 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 6,2 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.007-2

CPHD com Na⁺ 99,65 mEq/L + K⁺ 1,5 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,0 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|----------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 262,06 g/L | sódio | 139,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 5,05 g/L | potássio | 1,50 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 19,88 g/L | cálcio | 3,00 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 4,58 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 10,81 g/L | acetato | 4,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) | q.s.p. 1000 mL | cloretos | 105,15 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 6,2 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.008-0

CPHD com Na⁺ 99,65 mEq/L + K⁺ 1,5 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|----------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 262,06 g/L | sódio | 139,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 5,05 g/L | potássio | 1,50 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 23,20 g/L | cálcio | 3,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 4,58 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 10,81 g/L | acetato | 4,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) | q.s.p. 1000 mL | cloretos | 105,65 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 6,2 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.009-9

CPHD com Na⁺ 99,65 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 2,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|----------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 262,06 g/L | sódio | 139,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 6,71 g/L | potássio | 2,00 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 16,56 g/L | cálcio | 2,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 4,58 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 10,81 g/L | acetato | 4,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) | q.s.p. 1000 mL | cloretos | 105,15 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 6,2 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.014-5

CPHD com Na⁺ 99,65 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,0 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|----------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 262,06 g/L | sódio | 139,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 6,71 g/L | potássio | 2,00 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 19,88 g/L | cálcio | 3,00 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 4,58 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 10,81 g/L | acetato | 4,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) | q.s.p. 1000 mL | cloretos | 105,65 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 6,2 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.013-7

CPHD com Na⁺ 99,65 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L

| Composição Quantitativa dos Sais (p/v): | | Composição Quantitativa dos Íons (após diluição): | |
|--|----------------|---|--------------|
| Cloreto de Sódio | 262,06 g/L | sódio | 139,00 mEq/L |
| Cloreto de Potássio | 6,71 g/L | potássio | 2,00 mEq/L |
| Cloreto de Cálcio (2H ₂ O) sol. 50% p/v | 23,20 g/L | cálcio | 3,50 mEq/L |
| Cloreto de Magnésio (6H ₂ O) | 4,58 g/L | magnésio | 1,00 mEq/L |
| Ácido Acético | 10,81 g/L | acetato | 4,00 mEq/L |
| Água Purificada (osmose reversa) | q.s.p. 1000 mL | cloretos | 106,15 mEq/L |

pH: 6,8 -7,5

Apresentação comercial: bombona de 6,2 L

Registro M.S. nº: 1.1691.0008.012-9

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda ou disfunção renal, utilizado em 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 os resíduos do organismo, 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 se interpõe entre o 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 diretamente relacionadas a solução, mas sim ao tratamento por hemodiálise que é contraindicado em pacientes que apresentem impossibilidade ou problemas no acesso vascular, sendo que este é essencial na aplicação da hemodiálise. Durante a gravidez a hemodiálise é possível, mas também problemática, pois acomete grandes riscos para a mãe e a criança.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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.

Usar obrigatoriamente em conjunto com solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% (CPHD Fração Básica).

Para cada quadro clínico é necessária uma avaliação médica da fórmula a ser utilizada e o tipo de filtro dializador.

Use somente a bombona com o lacre da tampa intacto.

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 data de fabricação: vide embalagem

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

O conteúdo da bombona, após rompimento do lacre da tampa, é destinado à utilização imediata.

Usar somente se a bombona estiver com o lacre da tampa intacto.

Não reutilizar a embalagem vazia.

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O produto não desenvolve reações adversas, desde que observadas prescrições e indicações médicas.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Responsável Técnico:

Joséli Stella

CRF/RS 8659



Registrado, Fabricado e Distribuído por:

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda.

Av. Luiz Moschetti, 60 - Porto Alegre/RS

CEP: 91510-590

CNPJ: 92.832.195/0001-54

Indústria Brasileira SAC: (51) 3320-5805



Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|-----------------|---|-------------------|--------------------------------------|-----------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do protocolo | Nº do protocolo | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versão (VP1VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/06/2015 | 0533512/15-4 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Submissão inicial do texto de bula | NA | NA |
| 07/02/2017 | 218762.2017 | 10454 – ESPECIFICO - Alteração de texto de bula | 19/04/2018 | 201704190036PR | 10286 – Alteração de Rotulagem | NA | Alteração de Responsável Técnico | 02 | Todas as apresentações |
| 23/02/2017 | 320892.2017 | 10454 – ESPECIFICO - Alteração de texto de bula | | | | NA | Inclusão da faixa de pH das soluções | 03 | Todas as apresentações |
| 29/11/2018 | NA | NA | NA | NA | 10454 – ESPECIFICO - Alteração de texto de bula | NA | Revisão geral do texto. | 04 | Todas as apresentações |
| | | | | | | | Complementação dos itens 3 e 5. | | |
| | | | | | | | Alteração dos itens 4 e 6. | | |
| | | | | | | | Alteração do Responsável Técnico | | |