

Anexo A
Folha de rosto para a bula

CPHD COM GLICOSE

Fresenius Medical Care Ltda
Solução para hemodiálise

CPHD 12G/34 - Galão de 5.000 mL
CPHD 22G/34 - Galão de 5.000 mL
CPHD 24G/34 - Galão de 5.000 mL
CPHD 22G/44 - Galão de 5.000 mL
CPHD 23G/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	18/02/2022	0593898222	1358 – ESPECÍFICO – Solicitação de Correção de dados na Base	18/02/2022	Composição (retificação)	VP/VPS	Todas
08/07/2021	2724707214	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação e forma farmacêutica Dizeres legais	VP/VPS	Todas
26/01/2021	0338708/21-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário 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		
22/05/2018	0407624/18-9	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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Todas
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
16/09/2016	2291442/16-1	10454 - ESPECÍFICO -	NA	NA	NA	NA	Atualização de RT	VP/VPS	Todas

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							
05/07/2016	2031285/16-7	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	0502242/14-8	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 COM GLICOSE

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

APRESENTAÇÕES

Solução para hemodiálise apresentadas em galão plástico transparente de 5 litros nas concentrações 12G/34, 22G/34, 24G/34, 22G/44 e 23G/44

USO VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE E FILTRO HEMODIALISADOR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

	12G/34	22G/34	24G/34	22G/44	23G/44
cloreto de sódio	21,069g	21,069g	21,069g	25,919g	25,919g
cloreto de potássio	0,261g	0,522g	0,522g	0,671g	0,671g
cloreto de cálcio (Sol. 50%)	1,286g	1,286g	1,800g	1,654g	1,984g
cloreto de magnésio 6H ₂ O	0,360g	0,360g	0,360g	0,460g	0,460g
ácido acético	0,630g	0,630g	0,630g	1,080g	1,080g
glicose anidra	3,500g	3,500g	3,500g	4,500g	4,500g
água purificada q.s.p	100,00mL	100,00mL	100,00mL	100,00mL	100,00mL
Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:					
sódio	138,00mEq/L	138,00 mEq/L	138,00 mEq/L	138,00 mEq/L	138,00 mEq/L
potássio	1,00 mEq/L	2,00 mEq/L	2,00 mEq/L	2,00 mEq/L	2,00 mEq/L
cálcio	2,50 mEq/L	2,50 mEq/L	3,50 mEq/L	2,50 mEq/L	3,00 mEq/L
magnésio	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L
cloretos	107,51 mEq/L	108,50 mEq/L	109,50 mEq/L	104,06 mEq/L	104,56 mEq/L
acetato	3,00 mEq/L	3,00 mEq/L	3,00 mEq/L	4,00 mEq/L	4,00 mEq/L
bicarbonato	32,00 mEq/L	32,00 mEq/L	32,00 mEq/L	35,44 mEq/L	35,44 mEq/L
glicose	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L
Condutividade	13 a 15 mS/cm	13 a 15 mS/cm	13 a 15 mS/cm	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.

Usar obrigatoriamente em conjunto com a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4%, ou bibag[®] Fresenius.

Para cada quadro clínico é necessária uma avaliação médica e prescrição dos parâmetros da hemodiálise e do tipo de filtro dialisador.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos sem orientação 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.

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.

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: 1.3223.0102

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

