

Anexo A
Folha de rosto para a bula

CPHD 24-34

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

Bombona plástica 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
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		



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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
(Pacientes)

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 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 eliminam 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 a 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. Use somente a bombona com o lacre da tampa intacto.

Não use este medicamento sem o 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.

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

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Não reutilizar a embalagem vazia.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

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.

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**

