

CPHD AC

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA
(Profissional de Saúde)

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. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda ou disfunção renal, utilizado em máquinas de hemodiálise.

2. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações não são diretamente relacionadas com 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 da hemodiálise. Durante a gravidez a hemodiálise é possível, mas também problemática, pois acomete grandes riscos para a mãe e a criança. A heparinização precisa ser reduzida no último mês devido ao risco de hemorragia.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se o paciente não for avaliado e monitorado corretamente pode-se retirar uma quantidade excessiva ou insuficiente de constituintes durante a diálise. Portanto, para cada quadro clínico é necessária uma avaliação médica da fórmula a ser utilizada e o tipo de filtro dialisador.

A variação da cor de incolor para amarelo-pálido é normal, não significando alteração da eficácia do produto.

O aparecimento de cristais não indica alteração do produto. Antes de usar, agite o galão para diluição dos mesmos.

Não use se houver turvação.

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

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

Não reutilizar a embalagem vazia.

4. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE, CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS.

Farmacodinâmica:

Modo de ação:

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.

5. CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Solução - Límpida, de incolor a levemente amarelada, odor característico.

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 o rompimento do lacre, é destinado à utilização imediata. Os eventuais restos deverão ser descartados.

Não reutilizar a embalagem vazia.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Conectar as bombonas de CPHD solução ácida sem glicose e solução básica de bicarbonato de sódio 8,4% aos tubos de sucção da máquina de hemodiálise. Proceder a diluição conforme instruções abaixo:

Apresentação:	Concentração:	Diluição:
5 Litros	35	1mL de solução ácida misturado automaticamente com 1,225 mL de solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% e 32,775 mL de água purificada, perfazendo 35mL de solução de diálise.
6,2 Litros	45	1mL de solução ácida misturado automaticamente com 1,775 mL de solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% e 42,225 mL de água purificada, perfazendo 45mL de solução de diálise.

7. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 051 3320-5800, se você precisar de mais orientações.

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) 3320-5800



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 (VPIVPS)	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
03/12/2018	123.8167.2018	10454 – ESPECIFICO - Alteração de texto de bula	12/12/2018	201812120063PR	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		