

# CPHD SMP 35

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

## MODELO DE BULA

(Pacientes)

### **CPHD SMP 35**

### **FRAÇÃO ÁCIDA**

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

### **APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para hemodiálise – bombona plástica de 5,0 ou 6,0 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**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

### **COMPOSIÇÃO**

**CPHD com Na<sup>+</sup> 103,0 mEq/L + K<sup>+</sup> 1,50 mEq/L + Ca<sup>++</sup> 3,50 mEq/L + Mg<sup>++</sup> 1,10 mEq/L**

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 211,30 g/L

Cloreto de Potássio 3,92g/L Cloreto

de Cálcio (2H<sub>2</sub>O) 9,01 g/L

Cloreto de Magnésio (6H<sub>2</sub>O) 3,93 g/L

Ácido Acético 9,00 g/L

Água Purificada q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

Na<sup>+</sup> 138,0 mEq/L

K<sup>+</sup> 1,50 mEq/L

Ca<sup>++</sup> 3,50 mEq/L

Mg<sup>++</sup> 1,10 mEq/L

Cl<sup>-</sup> 109,40 mEq/L

Acetato 4,00 mEq/L

Bicarbonato 30,80 mEq/L

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda ou 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 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 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 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 fundamental no processo de hemodiálise. Durante a gravidez a hemodiálise é possível, mas também muito 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 a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4%.**

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**

##### **Registro no Ministério da Saúde:**

ANVISA/MS: 1.1691.0003.003-2 - 6 L

ANVISA/MS: 1.1691.0003.001-6 - 5 L

##### **Responsável Técnico:**

Manoela Michelon Grazziotin

CRF/RS 10225

##### **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



## MODELO DE BULA

(Pacientes)

### **CPHD SMP 35**

#### **FRAÇÃO BÁSICA**

Bicarbonato de sódio 8,4%

#### **APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para hemodiálise – bombona plástica de 5,0 ou 6,0 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**

#### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

#### **COMPOSIÇÃO**

##### **CPHD com Na<sup>+</sup> 34,8 mEq/L + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 34,8 mEq/L**

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Bicarbonato de Sódio 84,00 g/L

Água Purificada q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 34,8 mEq/L

bicarbonato 34,8 mEq/L

#### **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 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 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 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 fundamental no processo de hemodiálise. Durante a gravidez a hemodiálise é possível, mas também muito 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 a solução ácidas (CPHD Fração Ácida).**

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**

##### **Registro no Ministério da Saúde:**

ANVISA/MS: 1.1691.0003.003-2 - 6 L

ANVISA/MS: 1.1691.0003.001-6 - 5 L

##### **Responsável Técnico:**

Manoela Michelon Grazziotin

CRF/RS 10225

##### **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 expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP1VPS)	Apresentações relacionadas
29/06/2016	0572220/15-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial do texto de bula	NA	NA
NA	NA	NA	07/02/2017	-	10454 – ESPECÍFICO - Alteração de texto de bula	-	Alteração de Responsável Técnico	02	Todas as apresentações