

CPHD SMP 35

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA

(Pacientes)

CPHD SMP 35

FRAÇÃO BÁSICA

Bicarbonato de sódio 8,4%

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Solução para hemodiálise – bombona plástica de 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⁺ 34,8 mEq/L + HCO₃⁻ 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, 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 para 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 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 soluções 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 do 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

Responsável Técnico:

Leonardo Kras Borges Martinelli

CRF/RS 9814

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 (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/06/2016	0572220/15-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submis-são inicial do texto de bula	NA	NA
07/02/2017	0205926176	10454 – ESPECIFICO Alteração de Texto de Bula	15/03/2017	201703150042 PR	10286 – ESPECIFICO - Alteração de Rotulagem	NA	Alteração de Responsável Técnico	02	Todas as apresentações
03/12/2018	1136279181	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/12/2018	1136279181	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/12/2018	Revisão geral do texto.	03	Todas as apresentações
							Complementação dos itens 3 e 5.		
							Alteração dos itens 4 e 6.		
							Alteração do Responsável Técnico		
04/12/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2024	Revisão geral do texto.	04	Todas as apresentações
							Dizeres legais		