

CPHD AC 35 E 45 C/GLICOSE

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA

(Pacientes)

CPHD AC 35 C/GLICOSE

CPHD AC 45 C/GLICOSE

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

TODO 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 + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 214,78 g/L

Cloreto de Potássio 3,92 g/L

Cloreto de Cálcio (2H₂O) sol. 50% p/v 12,86 g/L

Cloreto de Magnésio (6H₂O) 3,56 g/L

Glicose 31,50 g/L

Ácido Acético 10,70 g/L

Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 140,00 mEq/L

potássio 1,50 mEq/L

cálcio 2,50 mEq/L

magnésio 1,00 mEq/L

cloretos 110,00 mEq/L

acetato 5,00 mEq/L

bicarbonato 30,00 mEq/L

glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

pH: 6,8 -7,2

CPHD com Na^+ 105,0 mEq/L + K^+ 1,5 mEq/L + Ca^{++} 3,50 mEq/L + Mg^{++} 1,00 mEq/L + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 214,78 g/L
Cloreto de Potássio 3,92 g/L
Cloreto de Cálcio ($2\text{H}_2\text{O}$) sol. 50% p/v 18,02 g/L
Cloreto de Magnésio ($6\text{H}_2\text{O}$) 3,56 g/L
Glicose 31,50 g/L
Ácido Acético 10,70 g/L
Água purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 140,00 mEq/L
potássio 1,50 mEq/L
cálcio 3,50 mEq/L
magnésio 1,00 mEq/L
cloretos 111,00 mEq/L
acetato 5,00 mEq/L
bicarbonato 30,00 mEq/L
glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)
pH: 6,8 - 7,2

CPHD com Na^+ 103,0 mEq/L + K^+ 1,5 mEq/L + Ca^{++} 3,00 mEq/L + Mg^{++} 1,00 mEq/L + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 210,70 g/L
Cloreto de Potássio 3,92 g/L
Cloreto de Cálcio ($2\text{H}_2\text{O}$) sol. 50% p/v 15,44 g/L
Cloreto de Magnésio ($6\text{H}_2\text{O}$) 3,56 g/L
Glicose 31,50 g/L
Ácido Acético 6,31 g/L
Água purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 138,00 mEq/L
potássio 1,50 mEq/L
cálcio 3,00 mEq/L
magnésio 1,00 mEq/L
cloretos: 108,50 mEq/L
acetato 3,00 mEq/L
bicarbonato 32,00 mEq/L
glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)
pH 6,8 – 7,2

CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 210,70 g/L

Cloreto de Potássio 5,23 g/L

Cloreto de Cálcio (2H₂O) sol. 50% p/v 18,02 g/L

Cloreto de Magnésio (6H₂O) 3,56 g/L

Glicose 31,50 g/L

Ácido Acético 6,31 g/L

Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 138,00 mEq/L

potássio 2,00 mEq/L

cálcio 3,50 mEq/L

magnésio 1,00 mEq/L

cloretos 109,50 mEq/L

acetato 3,00 mEq/L

bicarbonato 32,00 mEq/L

glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

pH: 6,8 -7,2

CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,0 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 210,70 g/L

Cloreto de Potássio 5,23 g/L

Cloreto de Cálcio (2H₂O) sol. 50% p/v 15,44 g/L

Cloreto de Magnésio (6H₂O) 3,56 g/L

Glicose 31,50 g/L

Ácido Acético 6,31 g/L

Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 138,00 mEq/L

potássio 2,00 mEq/L

cálcio 3,00 mEq/L

magnésio 1,00 mEq/L

cloretos 109,00 mEq/L

acetato 3,00 mEq/L

bicarbonato 32,00 mEq/L

glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

pH: 6,8 -7,2

CPHD com Na⁺ 103 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 2,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 210,70 g/L

Cloreto de Potássio 5,23 g/L

Cloreto de Cálcio (2H₂O) sol. 50% p/v 12,86 g/L

Cloreto de Magnésio (6H₂O) 3,56 g/L

Glicose 31,50 g/L

Ácido Acético 6,31 g/L

Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 138,00 mEq/L

potássio 2,00 mEq/L

cálcio 2,50 mEq/L

magnésio 1,00 mEq/L

cloretos 108,50 mEq/L

acetato 3,00 mEq/L

bicarbonato 32,00 mEq/L

glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

pH: 6,8 -7,2

CPHD com Na⁺ 99,65 mEq/L + K⁺ 1,5 mEq/L + Ca⁺⁺ 3,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 262,06 g/L

Cloreto de Potássio 5,05 g/L

Cloreto de Cálcio (2H₂O) sol. 50% p/v 23,20 g/L

Cloreto de Magnésio (6H₂O) 4,58 g/L

Glicose 40,50 g/L

Ácido Acético 10,81 g/L

Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 139,00 mEq/L

potássio 1,50 mEq/L

cálcio 3,50 mEq/L

magnésio 1,00 mEq/L

cloretos 105,65 mEq/L

acetato 4,00 mEq/L

bicarbonato 35,44 mEq/L

glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

pH: 6,8 -7,2

CPHD com Na⁺ 99,65 mEq/L + K⁺ 1,5 mEq/L + Ca⁺⁺ 2,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 262,06 g/L

Cloreto de Potássio 5,05 g/L

Cloreto de Cálcio (2H₂O) sol. 50% p/v 16,56 g/L

Cloreto de Magnésio (6H₂O) 4,58 g/L

Glicose 40,50 g/L

Ácido Acético 10,81 g/L

Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 139,00 mEq/L

potássio 1,50 mEq/L

cálcio 2,50 mEq/L

magnésio 1,00 mEq/L

cloretos 104,65 mEq/L

acetato 4,00 mEq/L

bicarbonato 35,44 mEq/L

glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

pH: 6,8 -7,2

CPHD com Na⁺ 99,65 mEq/L + K⁺ 2,0 mEq/L + Ca⁺⁺ 2,5 mEq/L + Mg⁺⁺ 1,00 mEq/L + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 262,06 g/L

Cloreto de Potássio 6,71 g/L

Cloreto de Cálcio (2H₂O) sol. 50% p/v 16,56 g/L

Cloreto de Magnésio (6H₂O) 4,58 g/L

Glicose 40,50 g/L

Ácido Acético 10,81 g/L

Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 139,00 mEq/L

potássio 2,00 mEq/L

cálcio 2,50 mEq/L

magnésio 1,00 mEq/L

cloretos 105,15 mEq/L

acetato 4,00 mEq/L

bicarbonato 35,44 mEq/L

glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

pH: 6,8 -7,2

CPHD com Na^+ 99,65 mEq/L + K^+ 2,5 mEq/L + Ca^{++} 2,5 mEq/L + Mg^{++} 1,00 mEq/L + Glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

Composição Quantitativa dos Sais (p/v):

Cloreto de Sódio 262,06 g/L

Cloreto de Potássio 6,71 g/L

Cloreto de Cálcio ($2\text{H}_2\text{O}$) sol. 50% p/v 19,88 g/L

Cloreto de Magnésio ($6\text{H}_2\text{O}$) 4,58 g/L

Glicose 40,50 g/L

Ácido Acético 10,81 g/L

Água Purificada (osmose reversa) q.s.p. 1000 mL

Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):

sódio 139,00 mEq/L

potássio 2,00 mEq/L

cálcio 3,00 mEq/L

magnésio 1,00 mEq/L

cloretos 105,65 mEq/L

acetato 4,00 mEq/L

bicarbonato 35,44 mEq/L

glicose 5,00 mMol/L (90 mg%)

pH: 6,8 -7,2

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: 1.1691.0006.001-2

ANVISA/MS: 1.1691.0006.002-0

ANVISA/MS: 1.1691.0006.003-9

ANVISA/MS: 1.1691.0006.004-7

ANVISA/MS: 1.1691.0006.012-8

ANVISA/MS: 1.1691.0006.013-6

ANVISA/MS: 1.1691.0006.014-4

ANVISA/MS: 1.1691.0006.015-2

ANVISA/MS: 1.1691.0006.016-0

ANVISA/MS: 1.1691.0006.017-9



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) 3320-5800



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 (VP/VPS)	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	218826.2017	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	323191.2017	10454 – ESPECIFICO - Alteração de texto de bula				NA	Inclusão da faixa de pH das soluções	03	Todas as apresentações
03/12/2018	1136226180	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/12/2018	1136226180	10454 – ESPECIFICO - Notificação de Alteração de texto de bula publicação no Bulário RDC 60/12	03/12/2018	Revisão geral do texto.	04	Todas as apresentações
							Complementação dos itens 3 e 5.		
							Alteração dos itens 4 e 6.		
							Alteração do Responsável Técnico		
04/12/2024		10454 – ESPECIFICO - Notificação de Alteração de texto de bula publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2024		10454 – ESPECIFICO - Notificação de Alteração de texto de bula	04/12/2024	Revisão geral do texto.	05	Todas as apresentações
							Dizeres legais		