

CPHD AC

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA**(Pacientes)****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****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**

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 ($2\text{H}_2\text{O}$) sol. 50% p/v	12,86 g/L	cálcio	2,50 mEq/L
Cloreto de Magnésio ($6\text{H}_2\text{O}$)	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 ($2\text{H}_2\text{O}$) sol. 50% p/v	12,86 g/L	cálcio	2,50 mEq/L
Cloreto de Magnésio ($6\text{H}_2\text{O}$)	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):

Cloreto de Sódio	210,70 g/L
Cloreto de Potássio	5,23 g/L
Cloreto de Cálcio ($2\text{H}_2\text{O}$) sol. 50% p/v	12,86 g/L
Cloreto de Magnésio ($6\text{H}_2\text{O}$)	3,56 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
acetato	3,00 mEq/L
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):

Cloreto de Sódio	210,70 g/L
Cloreto de Potássio	5,23 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
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
acetato	3,00 mEq/L
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):

Cloreto de Sódio	210,70 g/L
Cloreto de Potássio	5,23 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
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
acetato	3,00 mEq/L
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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda ou 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 em 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.

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 solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% (CPHD Fração Básica).

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

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
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	1136177/18-8	10454 – ESPECIFICO - Notificação de Alteração de texto de bula	3/12/2018	1136177/18-8	10454 – ESPECIFICO - Notificação de Alteração de texto de bula	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	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		