

# CPHD 35 BA

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

**MODELO DE BULA**  
(Profissional de Saúde)

**CPHD 35 BA**

Bicarbonato de sódio 8,4%

**FRAÇÃO BÁSICA**

**APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para hemodiálise – bombona plástica de 5,0 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> 35,0 mEq/L + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 35,0 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 35,0 mEq/L

Bicarbonato 35,0 mEq/L

**1. INDICAÇÕES**

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

**2. 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 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. CONTRAINDICAÇÕES**

As contraindicações não são exatamente 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 deste processo. 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.

#### **4. 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 cristais.

Não use se houver turvação.

**Usar obrigatoriamente em conjunto com a solução ácida (CPHD Fração Ácida).**

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

Não reutilizar a embalagem vazia.

#### **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 solução aos tubos de sucção da máquina de hemodiálise. Usar na proporção indicada, em máquinas proporcionadoras, conforme instruções de uso da solução ácida complementar.

#### **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](http://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**

**Registro no Ministério da Saúde:**

ANVISA/MS: 1.1691.0007.001-8

**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	0533512154	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	0205658175	10454 – ESPECÍFICO - Alteração de texto de bula	15/03/2017	201703150040PR	10286 – ESPECÍFICO - Alteração de rotulagem	-	Alteração de Responsável Técnico	02	NA
03/12/2018	1136080181	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/12/2018	1136080181	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.		
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		