

CPHD AC

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA**(Profissional de Saúde)****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):		Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):	
Cloreto de Sódio	210,70 g/L	sódio	138,00 mEq/L
Cloreto de Potássio	5,23 g/L	potássio	2,00 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	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):		Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):	
Cloreto de Sódio	210,70 g/L	sódio	138,00 mEq/L
Cloreto de Potássio	5,23 g/L	potássio	2,00 mEq/L
Cloreto de Cálcio ($2\text{H}_2\text{O}$) sol. 50% p/v	15,44 g/L	cálcio	3,00 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	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):		Composição Quantitativa dos Íons (após diluição):	
Cloreto de Sódio	210,70 g/L	sódio	138,00 mEq/L
Cloreto de Potássio	5,23 g/L	potássio	2,00 mEq/L
Cloreto de Cálcio ($2\text{H}_2\text{O}$) sol. 50% p/v	18,02 g/L	cálcio	3,50 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	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. 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 CPHD solução ácida sem glicose e solução básica de bicarbonato de sódio 8,4% aos tubos de sucção da máquina de hemodiálise. Proceder a diluição conforme instruções abaixo:

Apresentação:	Concentração:	Diluição:
5 Litros	35	mL de solução ácida misturado automaticamente com 1,225 mL de solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% e 32,775 mL de água purificada, perfazendo 35mL de solução de diálise.
6,2 Litros	45	mL de solução ácida misturado automaticamente com 1,775 mL de solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% e 42,225 mL de água purificada, perfazendo 45mL de solução de diálise.

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, 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

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	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		