

CPHD Bicarbonato de Sódio 8,4%

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

Bombona plástica 5.000 mL

Anexo B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0502243/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	NA	Todas
16/09/2016	2291856/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de RT	NA	Todas
21/05/2018	0406355/18-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Todas
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
26/01/2021	0338853/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres Legais	VP/VPS	Todas
							3. CONTRAINDICAÇÕES 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres Legais		
28/07/2021	2970362/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Identificação do produto Dizeres Legais	VP/VPS	Todas
25/02/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/22	0679359222	1358 – ESPECÍFICO – Solicitação de Correção de dados na Base	23/02/22	Alteração da composição	VP/VPS	Todas

MODELO DE BULA

(Profissionais de saúde)

CPHD BICARBONATO DE SÓDIO 8,4%
bicarbonato de sódio

**APRESENTAÇÕES:
FRAÇÃO BÁSICA**

Solução para hemodiálise contendo 84 mg/mL de bicarbonato de sódio, apresentada em bombona plástica de 5 litros.

**USO VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE E FILTRO HEMODIALISADOR.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

bicarbonato de sódio	8,40 g
água purificada q.s.p.	100,00 mL

Conteúdo Eletrolítico:

sódio	1000,00 mEq/L
bicarbonato	1000,00 mEq/L

Após a diluição:

bicarbonato	32,00 mEq/L
Condutividade	13,0 a 15,0 mS/cm

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para uso no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal, por meio de máquina de hemodiálise.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 do organismo as escórias, 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. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações não são exatamente relacionadas à solução, mas sim ao tratamento por hemodiálise que é contraindicado para pacientes que apresentam impossibilidade ou problemas no acesso vascular, sendo que este é essencial na aplicação deste processo. A hemodiálise pode ser realizada durante a gravidez, mas as peculiaridades na prescrição da frequência das sessões e na dose de heparina devem ser consideradas. Nas gestantes com doença renal crônica em programa de hemodiálise, a mudança da frequência das sessões, de 3 vezes por semana para hemodiálise diária, aumenta a chance de uma gestação bem-sucedida. Pode ser necessário reduzir a heparinização ao final da gestação devido ao risco de hemorragia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O aparecimento de cristais não indica alteração do produto. Antes de usar, agite o galão para diluição dos cristais.

Se o paciente não for avaliado e monitorizado corretamente, pode-se retirar uma quantidade excessiva ou insuficiente de constituintes e da água corporal durante a diálise. Portanto para cada quadro clínico é necessária uma avaliação médica e a prescrição dos parâmetros da hemodiálise e do tipo de filtro dialisador.

Usar obrigatoriamente em conjunto com as soluções ácidas Fresenius.

Use somente a bombona com o lacre da tampa intacto.

Não use se houver turvação.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

O conteúdo da bombona é destinado, após o rompimento do lacre da tampa, à utilização imediata.

Os restos eventuais deverão ser descartados.

Não reutilizar a embalagem vazia.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Conectar as bombonas de solução ácida e bicarbonato de sódio aos tubos de sucção da Máquina de Hemodiálise.

7. REAÇÕES ADVERSAS



O produto não está associado a reações adversas, desde que observadas prescrições e indicações médicas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3223.0107

Responsável Técnico: Wagner Hirata
CRF/SP nº 23.795

Fresenius Medical Care Ltda
Rua Amoreira, 891 – Roseira
Jaguariúna/SP
CEP: 13.917-472
CNPJ: 01.440.590/0001-36
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0123434

USO RESTRITO A HOSPITAIS
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE

