

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****TUDO 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 (2H ₂ O) sol. 50% p/v	12,86 g/L	cálcio	2,50 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	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 (2H ₂ O) sol. 50% p/v	12,86 g/L	cálcio	2,50 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	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 (2H ₂ O) sol. 50% p/v	12,86 g/L
Cloreto de Magnésio (6H ₂ 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 (2H ₂ O) sol. 50% p/v	15,44 g/L
Cloreto de Magnésio (6H ₂ 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 (2H ₂ O) sol. 50% p/v	18,02 g/L
Cloreto de Magnésio (6H ₂ 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:

Joséli Stella

CRF/RS 8659



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 (VP1VPS)	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 – ESPECÍFICO - 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 – ESPECÍFICO - Alteração de texto de bula				NA	Inclusão da faixa de pH das soluções	03	Todas as apresentações
03/12/2018	123.8167.2018	10454 – ESPECÍFICO - Alteração de texto de bula	12/12/2018	201812120063PR	10454 – ESPECÍFICO - Alteração de texto de bula	NA	Revisão geral do texto.	04	Todas as apresentações
							Complementação dos itens 3 e 5.		
							Alteração dos itens 4 e 6.		
							Alteração do Responsável Técnico		