

# CPHD SMP 35

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

## MODELO DE BULA

(Pacientes)

### **CPHD SMP 35**

### **FRAÇÃO BÁSICA**

Bicarbonato de sódio 8,4%

### **APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para hemodiálise – bombona plástica de 6,0 litros.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via extracorpórea, através de máquina de hemodiálise e filtro hemodializador.

### **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> 34,8 mEq/L + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 34,8 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 34,8 mEq/L

Bicarbonato 34,8 mEq/L

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e 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 para pacientes que apresentem impossibilidade ou problemas no acesso vascular, sendo que este é fundamental no processo de 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 soluções ácidas (CPHD Fração Ácida).**

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 do 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**

**Registro no Ministério da Saúde:**

ANVISA/MS: 1.1691.0003.003-2

**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
29/06/2016	0572220/15-9	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	21.88772017	10454 – ESPECIFICO Alteração de Texto de Bula	15/03/2017	201703150042PR	10286 – ESPECIFICO - Alteração de Rotulagem	NA	Alteração de Responsável Técnico	02	Todas as apresentações
03/12/2018	123.8350.2018	10454 – ESPECIFICO - Alteração de texto de bula	12/12/2018	201812120060PR	10454 – ESPECIFICO - Alteração de texto de bula	NA	Revisão geral do texto.	03	Todas as apresentações
							Complementação dos itens 4 e 5.		
							Alteração do Responsável Técnico		