

CPHD SMP 35

Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda

Solução para Hemodiálise

MODELO DE BULA
(Profissional de Saúde)

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 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⁺ 34,8 mEq/L + HCO₃⁻ 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. INDICAÇÕES

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

2. 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.

3. 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.

4. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E 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.

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, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 051 3320-5805, se você precisar de mais orientações.

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) 3320-5800



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 (VP1VPS)	Apresentações relacionadas
29/06/2016	0572220/15-9	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	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 3 e 5.		
							Alteração dos itens 4 e 6.		
							Alteração do Responsável Técnico		