

## CPHD COM GLICOSE

Fresenius Medical Care Ltda  
Solução para hemodiálise

CPHD 12G/34 - Galão de 5.000 mL  
CPHD 22G/34 - Galão de 5.000 mL  
CPHD 24G/34 - Galão de 5.000 mL  
CPHD 22G/44 - Galão de 5.000 mL  
CPHD 23G/44 - Galão de 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
07/03/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2022	0593898222	1358 – ESPECÍFICO – Solicitação de Correção de dados na Base	18/02/2022	COMPOSIÇÃO (retificação).	VP/VPS	Todas
13/07/2021	2724707/21-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas
26/01/2021	0338708/21-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP/VPS	Todas
							2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 3. CONTRAINDICAÇÃO 7. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres legais		
22/05/2018	0407624/18-9	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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Todas
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
13/04/2018	0288760/18-6	10454 - ESPECÍFICO -	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO		

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					6. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
16/09/2016	2291442/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de RT	VP/VP	Todas
05/07/2016	2031285/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de RT	VP/VP	Todas
26/06/2014	0502242/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	VP/VP	Todas

## MODELO DE BULA (Profissionais de Saúde)

### CPHD COM GLICOSE

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

### APRESENTAÇÕES

Solução para hemodiálise apresentadas em galão plástico transparente de 5 litros nas concentrações 12G/34, 22G/34, 24G/34, 22G/44 e 23G/44

### USO VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE E FILTRO HEMODIALISADOR

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

**Cada 100 mL contém:**

	<b>12G/34</b>	<b>22G/34</b>	<b>24G/34</b>	<b>22G/44</b>	<b>23G/44</b>
cloreto de sódio	21,069g	21,069g	21,069g	25,919g	25,919g
cloreto de potássio	0,261g	0,522g	0,522g	0,671g	0,671g
cloreto de cálcio (Sol. 50%)	1,286g	1,286g	1,800g	1,654g	1,984g
cloreto de magnésio 6H <sub>2</sub> O	0,360g	0,360g	0,360g	0,460g	0,460g
ácido acético	0,630g	0,630g	0,630g	1,080g	1,080g
glicose anidra	3,500g	3,500g	3,500g	4,500g	4,500g
água purificada q.s.p	100,00mL	100,00mL	100,00mL	100,00mL	100,00mL
<b>Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:</b>					
sódio	138,00mEq/L	138,00 mEq/L	138,00 mEq/L	138,00 mEq/L	138,00 mEq/L
potássio	1,00 mEq/L	2,00 mEq/L	2,00 mEq/L	2,00 mEq/L	2,00 mEq/L
cálcio	2,50 mEq/L	2,50 mEq/L	3,50 mEq/L	2,50 mEq/L	3,00 mEq/L
magnésio	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L
cloretos	107,51 mEq/L	108,50 mEq/L	109,50 mEq/L	104,06 mEq/L	104,56 mEq/L
acetato	3,00 mEq/L	3,00 mEq/L	3,00 mEq/L	4,00 mEq/L	4,00 mEq/L
bicarbonato	32,00 mEq/L	32,00 mEq/L	32,00 mEq/L	35,44 mEq/L	35,44 mEq/L
glicose	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L	1,00 mEq/L
Condutividade	13 a 15 mS/cm	13 a 15 mS/cm	13 a 15 mS/cm	13 a 15 mS/cm	13 a 15 mS/cm

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal por meio de máquinas 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 apresentem 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**

A variação de cor de incolor para amarelo-pálido é normal, não significando alteração da eficácia do produto.

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 prescrição dos parâmetros da hemodiálise e do tipo de filtro dialisador.

**Usar obrigatoriamente em conjunto com a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4%, ou bibag<sup>®</sup> Fresenius.**

Use somente a bombona com o lacre da tampa intacto.

## **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.**

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 CPHD Com Glicose e solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou bibag<sup>®</sup> Fresenius na máquina de hemodiálise.

Para as diluições 1:34: Cada litro desta solução é misturado automaticamente com 1,225 litros de solução de bicarbonato de sódio 8,4% ou bibag<sup>®</sup> e 32,775 litros de água purificada, produzindo 35 litros de solução.

Para as diluições 1:44: Cada litro dessa solução é misturado automaticamente com 1,775 litros de solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou bibag<sup>®</sup> e 42,225 litros de água purificada, produzindo 45 litros de solução para uso.

## **7. REAÇÕES ADVERSAS**

O produto não desenvolve 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: 132230102

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 EM HEMODIÁLISE**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

