

CPHD COM GLICOSE

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

APRESENTAÇÕES

Solução para hemodiálise apresentada 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:

	12G/34	22G/34	24G/34	22G/44	23G/44
cloreto de sódio	21,069 g	21,069 g	21,069 g	25,919 g	25,919 g
cloreto de potássio	0,261 g	0,522 g	0,522 g	0,671 g	0,671 g
cloreto de cálcio (Sol. 50%)	1,286 g	1,286 g	1,800 g	1,654 g	1,984 g
cloreto de magnésio 6H ₂ O	0,360 g	0,360 g	0,360 g	0,460 g	0,460 g
ácido acético	0,630 g	0,630 g	0,630 g	1,080 g	1,080 g
glicose anidra	3,500 g	3,500 g	3,500 g	4,500 g	4,500 g
água purificada q.s.p	100,00 mL				

Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente

sódio	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				
cloreto	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 g/L				
Condutividade	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

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.

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

Usar obrigatoriamente em conjunto com a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4%, ou bibag® 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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3223.0102

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/03/2022.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Conectar as bombonas de solução CPHD com glicose e solução de Bicarbonato de Sódio 8,4% ou bibag® 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® 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® 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.

BR200000005A – Rev. 04