



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Anexo A

Folha de rosto para a bula

CPHD Bicarbonato de Sódio 8,4%

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

Bombona plástica 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
26/06/2014	0502243/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	NA	Todas
16/09/2016	2291856/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de RT	NA	Todas
21/05/2018	0406355/18-4	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?	VP/VPS	Todas
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
26/01/2021		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres Legais	VP/VPS	Todas
							3. CONTRAINDICAÇÕES 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres Legais		

28/07/2021		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Identificação do produto Dizeres Legais	VP/VPS	Todas
------------	--	--	----	----	----	----	--	--------	-------

MODELO DE BULA
(Pacientes)

CPHD BICARBONATO DE SÓDIO 8,4%

bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÕES

FRAÇÃO BÁSICA

Solução para hemodiálise contendo 84 mg/mL de bicarbonato de sódio, apresentada em bombona plástica de 5 litros.

**USO VIA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE E FILTRO HEMODIALISADOR.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

bicarbonato de sódio	8,40g
água para injeção q.s.p.	100,00ml

Conteúdo Eletrolítico:

sódio	1000,00mEq/L
bicarbonato	1000,00mEq/L

Após a diluição:

bicarbonato	32,00mEq/L
Condutividade	13,0 a 15,0 mS/cm

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para uso no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal, por meio de máquina 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 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As contraindicações não são exatamente relacionadas à solução, mas sim ao tratamento por hemodiálise que é contraindicado para pacientes que apresentam impossibilidade ou problemas no acesso vascular, sendo que este é essencial na aplicação deste processo. Durante a gravidez a hemodiálise é possível, mas também muito problemática e provavelmente modificações na prescrição do tratamento serão feitas pelo médico de forma a torná-lo mais seguro para a mãe e a criança.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

O aparecimento de cristais não indica alteração do produto. Antes de usar, agite o galão para diluição dos cristais.

Antes de utilizar este medicamento, cada paciente deve passar por uma avaliação médica e prescrição dos parâmetros da hemodiálise e do tipo de filtro dialisador.

Usar obrigatoriamente em conjunto com as soluções ácidas Fresenius.

Use somente a bombona com o lacre da tampa intacto.

Não use se houver turvação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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 datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

O conteúdo da bombona é destinado, após o rompimento do lacre da tampa, à utilização imediata.

Os restos eventuais deverão ser descartados.

Não reutilizar a embalagem.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O produto não está associado a 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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3223.0107

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**

