



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Anexo A**  
Folha de rosto para a bula

# CPHD COM CITRATO E GLICOSE

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

CPHD 22CITG/44 - Galão de 5.000 ml

CPHD 33CITG/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
16/09/2016	22919741/61	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA

**MODELO DE BULA**  
**(Pacientes)**

**CPHD COM CITRATO GLICOSE**

cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

**APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para hemodiálise.

CPHD 22CITG/44 - galão de 5.000 ml

CPHD 33CITG/44 - galão de 5.000 ml

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via máquina de hemodiálise e filtro hemodialisador.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE**

**USO RESTRITO EM HOSPITAL**

**COMPOSIÇÃO:**

**CPHD 22CITG/44**

<b>Composição: 100 mL</b>		<b>Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:</b>	
cloreto de sódio	26,182g	sódio	139,00mEq/L
cloreto de potássio	0,671g	potássio	2,00mEq/L
cloreto de cálcio sol. 50%	1,654g	cálcio	2,50mEq/L
cloreto de magnésio.6H <sub>2</sub> O	0,460g	magnésio	1,00mEq/L
glicose anidra (equiv. glicose monohidratada 4,95g)	4,500g	cloretos	106,85mEq/L
ácido cítrico	0,757g	citrato	2,40mEq/L
ácido clorídrico 25%	0,888g	bicarbonato	35,44mEq/L
água purificada q.s.p.	100,00mL	glicose	1,00 g/L
		Condutividade: 13 a 15 mS/cm	

**CPHD 33CITG/44**

<b>Composição: 100 mL</b>		<b>Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:</b>	
cloreto de sódio	26,182g	sódio	139,00mEq/L
cloreto de potássio	1,006g	potássio	3,00mEq/L
cloreto de cálcio sol. 50%	1,985g	cálcio	3,00mEq/L
cloreto de magnésio.6H <sub>2</sub> O	0,460g	magnésio	1,00mEq/L
glicose anidra (equiv. glicose monohidratada 4,95g)	4,500g	cloretos	108,34mEq/L
ácido cítrico	0,757g	citrato	2,40mEq/L
ácido clorídrico 25%	0,888g	bicarbonato	35,44mEq/L
água purificada q.s.p.	100,00mL	glicose	1,00 g/L
		Condutividade: 13 a 15 mS/cm	

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

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal por meio de 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 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 contra-indicações não são exatamente relacionadas a solução mas sim ao tratamento por hemodiálise que é contra-indicado em 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 muito problemática pois acomete grandes riscos para a mãe e a criança.

**Não use medicamentos sem orientação 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 a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4%, ou Bibag Fresenius.**

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.

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 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. 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**

ANVISA/MS: 132230100

Responsável Técnico: Wagner Hirata

CRF-SP nº 23.795

**Registrado, Fabricado e Distribuído por:**

Fresenius Medical Care Ltda

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Rua Amoreira, 891 – Bairro Roseira

Jaguariúna/SP

CEP: 13.820-000

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (xx/xx/xxxx)