Anexo A
Folha de rosto para a bula

CPHD SEM GLICOSE

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para diálise

CPHD 22/44 - Galão de 5.000 ou 10.000ml
CPHD 23/44 - Galão de 5.000 ou 10.000ml

FRESENIUS MEDICAL CARE

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/08/2016	22397851/60	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização RT	NA	Todas
05/07/2016	20314131/62	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização RT	NA	Produtos fabricados em JGN
26/06/2014	05022241/40	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	NA	Todas

MODELO DE BULA
(Pacientes)

CPHD SEM GLICOSE
cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA
Solução para hemodiálise
CPHD 22/44 - galão de 5.000 ou 10.000ml
CPHD 23/44 - galão de 5.000 ou 10.000ml

VIA DE ADMINISTRAÇÃO
Via máquina de hemodiálise e filtro hemodialisador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE
USO RESTRITO EM HOSPITAL

COMPOSIÇÃO:

CPHD 22/44

Composição: 100 mL		**Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:**	
cloreto de sódio	25,919g	sódio	138,00mEq/L
cloreto de potássio	0,671g	potássio	2,00mEq/L
cloreto de cálcio sol. 50%	1,654g	cálcio	2,50mEq/L
cloreto de magnésio.6H2O	0,460g	magnésio	1,00mEq/L
ácido acético	1,080g	cloretos	104,06mEq/L
água para injeção q.s.p.	100,00mL	acetato	4,00mEq/L
		bicarbonato	35,44mEq/L
		Condutividade: 13 a 15 mS/cm	

CPHD 23/44

Composição: 100 mL		**Composição eletrolítica após diluição com a fração básica correspondente:**	
cloreto de sódio	25,919g	sódio	138,00mEq/L
cloreto de potássio	0,671g	potássio	2,00mEq/L
cloreto de cálcio sol. 50%	1,984g	cálcio	3,00mEq/L
cloreto de magnésio.6H2O	0,460g	magnésio	1,00mEq/L
ácido acético	1,080g	cloretos	104,56mEq/L
água para injeção q.s.p.	100,00mL	acetato	4,00mEq/L
		bicarbonato	35,44mEq/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 este medicamento sem conhecimento 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.
Para cada quadro clínico é necessária uma avaliação médica da fórmula a ser utilizada e o tipo de filtro dialisador.
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. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).
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: 132230101

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).