

**GLICINA JP**
Glicina 15 mg/mL**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Solução de Irrigação límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES: Bolsas de PVC 3000 mL**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: IRRIGAÇÃO****USO UROLÓGICO**
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO:**

A solução contém:

Glicina.....1,5 g
Excipiente: Água para injeção q.s.p.100 mLOSMOLARIDADE.....200 mOsm/L
pH4,5 – 6,5**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O medicamento Glicina JP é uma solução estéril utilizada como fluido de irrigação em procedimento cirúrgico. Atua na distensão da mucosa, na remoção do sangue e do tecido do campo cirúrgico. As indicações mais comuns para Glicina 1,5% encontradas em artigos científicos são: cirurgias endoscópicas do trato geniturinário, ressecção transuretral de próstata e de tumor de bexiga e eletro vaporização transuretral de próstata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Glicina é um aminoácido não essencial, normalmente presente na circulação. Sua distribuição ocorre através das membranas celulares e é predominantemente metabolizada no fígado. Uma pequena parte é eliminada na urina. A Glicina 1,5% é usada como fluido de irrigação em tratamento endoscópico (procedimentos urológicos), pois se trata de uma solução não condutora, não hemolítica, transparente, proporcionando alto grau de visibilidade para procedimentos urológicos. Durante procedimentos cirúrgicos endoscópicos, a solução age na dilatação do campo cirúrgico e na remoção de sangue e detritos.

3. CONTRAINDICAÇÕES:

Não deve ser usado em pacientes com anúria, que é a diminuição ou supressão da secreção urinária, uma vez que a solução de irrigação absorvida será excretada através da urina no pós-operatório.

O uso da solução de irrigação urológica Glicina 1,5% é contraindicado em pacientes que apresentam debilitações cardíacas, uma vez que pode resultar em um aumento da pressão venosa central.

Pacientes com concentração de sódio no plasma sanguíneo menor do que o normal (hiponatremia) pré-operatória possuem grande risco de colapso cardiovascular e morte.

Gravidez: Categoria C.

Não foram efetuadas pesquisas sobre reprodução animal com Glicina 1,5%. Também não se sabe se a Glicina 1,5% pode causar danos ao feto, quando administrada a uma gestante ou afetar a capacidade reprodutora. Glicina 1,5% só deve ser administrada em mulheres grávidas se absolutamente necessário. Não administrar se a solução não estiver clara e o lacre intacto.

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

Fluidos de irrigação são frequentemente absorvidos de forma direta no sistema vascular, pelos canais venosos abertos, ou seja, através de veias que foram cortadas durante o procedimento de eletro cirurgia.

Pacientes ex-fumantes e fumantes podem apresentar uma absorção aumentada de fluido de irrigação. Alguns outros fatores também podem colaborar no aumento da absorção do fluido de irrigação tais como: o tempo de duração do procedimento cirúrgico e extensão da cirurgia, sendo que há evidências de que após uma hora de cirurgia o risco de absorção excessiva de fluido de irrigação aumenta



significativamente.

O líquido de irrigação pode ser infundido através da força da gravidade e, em pacientes que a bolsa de fluido para irrigação está a 60 cm acima da mesa de cirurgia, pode ser evitada a absorção excessiva de fluido de irrigação.

Ainda, para reduzir o risco de absorção excessiva de fluidos e seus perigos associados, alguns métodos têm sido propostos como o procedimento de irrigação com baixa pressão, a técnica de vaporização durante a ressecção transuretral da próstata, e o uso de vasopressina transuretral intraprostática administrada no local de cirurgia.

Para prevenir o desenvolvimento da síndrome de ressecção transuretral recomenda-se monitorar a absorção de fluidos durante a cirurgia endoscópica. Para tal monitoramento o autor sugere algumas alternativas como a avaliação do equilíbrio volumétrico de fluido, que é a análise da diferença entre a quantidade de fluido de irrigação utilizado e o volume de saída, sendo essa a técnica mais utilizada, por ser uma técnica simples, não invasiva e de baixo custo para se estimar o volume de líquido absorvido.

A solução de Glicina JP deve ser utilizada com cautela em pacientes com distúrbios pulmonares, cardiopulmonares e disfunção renal, podendo alterar significativamente a dinâmica cardiopulmonar e renal, pois a alta absorção de solução de Glicina JP pode resultar em um aumento da pressão sanguínea ou mesmo edema agudo do pulmão. A alta absorção de fluido para irrigação durante cirurgias endoscópicas pode levar a efeitos adversos leves (cegueira temporária, hipertensão, náusea e vômitos). Nos casos de cegueira temporária, o sintoma desaparece espontaneamente em 24 horas não havendo necessidade de intervenção. A hipertensão tende a ser transitória. Para os eventos de náuseas e vômitos, devem ser tratados por medidas de apoio, incluindo antieméticos.

O colapso cardiovascular pode ser revertido se o tratamento for instituído prontamente. Em caso de aparecimento de bradicardia e hipotensão, devem ser tratados com atropina, drogas adrenérgicas e cálcio intravenoso.

Em casos de hipovolemia e baixo débito cardíaco é indicada a expansão do volume de plasma logo após a descontinuação da irrigação. Um tratamento específico é a utilização de solução salina hipertônica (indicado quando vários sintomas se desenvolvem ou a concentração sérica de sódio é menor do que 120 mmol/l). A adoção dessa medida em tempo hábil pode evitar danos neurológicos residuais ou óbito.

O aumento da concentração de sódio sérico até 1 mmol por litro por hora pode ser considerada uma faixa segura para a administração de solução salina hipertônica. Esse tratamento combate edema cerebral, expande o volume de plasma, reduz o inchaço celular e aumenta a excreção urinária, sem aumentar o total de soluto excretado.

Em casos de edema pulmonar agudo é indicada a administração de furosemida pela via endovenosa, procedimento também recomendado para induzir a diurese, quando esta não ocorre espontaneamente. Não há estudos que justifiquem o uso rotineiro de furosemida no tratamento de reações adversas decorrentes de absorção excessiva de fluidos. Ainda, a furosemida não é recomendada em pacientes após ressecção transuretral prostática, pois agrava a hiponatremia e hipovolemia.

O extravasamento de fluidos intravascular pode ser tratado com medidas semelhantes àquelas citadas anteriormente, com a utilização de solução de salina hipertônica ou uso de furosemida, visando combater a hipotensão arterial e oligúria. Em situações de absorção excessiva de fluido para irrigação pode ser realizada a drenagem de fluido por procedimento cirúrgico retroperitoneal. Esse procedimento remove eletrólitos extracelulares difundidos, sendo a salina hipertônica uma importante solução quando é realizada a drenagem do fluido retroperitoneal.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO
POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA****INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

São desconhecidas interações de soluções de glicina com outros medicamentos até o momento. A solução de Glicina JP não deve ser utilizada como veículo para outros medicamentos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.
Após aberto, use-o imediatamente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Aspectos físicos e características organolépticas do produto: Solução límpida, incolor, inodora, livre de partículas estranhas e turbidez.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**USO RESTRITO A HOSPITAIS**
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Modo de Usar**

A solução de Glicina JP deve ser utilizada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente e somente para irrigação urológica. Não administrar por via intravenosa.

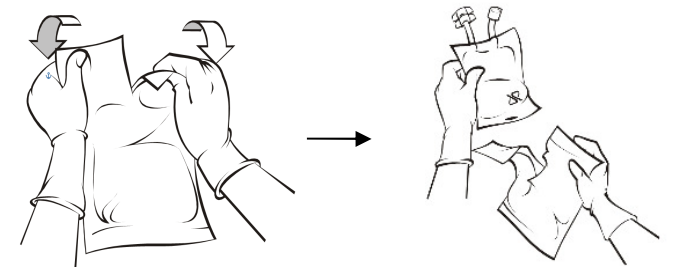
Por ser de caráter estéril, não se deve guardar e conservar os volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Verificar vazamentos mínimos apertando firmemente a bolsa. Se forem encontrados vazamentos, descartar a solução, pois a esterilidade pode estar comprometida. Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. A Solução é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para administração via uretral.

**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA
ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**Para abrir:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa.



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e

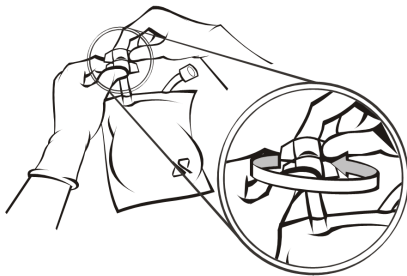
- desinfecção de frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.



1 – Fazer a assepsia do ponto de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa), utilizando álcool 70%;



2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;



3 – Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo.



O volume necessário de solução irá variar com a natureza e a duração do procedimento urológico.

Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente em relação a partículas de matéria e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e a bolsa permitirem.

A solução de Glicina JP deve ser utilizada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente e somente para irrigação urológica. Não administrar por via intravenosa.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de Glicina JP deve ser utilizada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente e somente para irrigação urológica.



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

A reação adversa observada com maior frequência é a Síndrome da Ressecção Transuretral (intoxicação hídrica), provocada por um fluxo excessivo de fluido de irrigação para a circulação sistêmica.

Uma frequência de 1 a 8% de ocorrência de sintomas (leves a moderadamente) da síndrome de Tur em pacientes submetidos a ressecção transuretral de próstata. Volumes acima 1000 ml estão estatisticamente associados com aumento de risco de sintomas.

A incidência e a severidade dos sintomas tendem a aumentar conforme um maior volume de solução de glicina é absorvido. Há estudos que indicam que pacientes que absorveram de 0-300 ml de solução de glicina apresentaram em média 1 sintoma, absorção de 1 a 2 litros apresentaram em média 2 sintomas, de 2 a 3 litros apresentaram em média 3 sintomas e a absorção maior do que 3 litros apresentaram em média 5 sintomas podendo ser eles:

- **Efeitos Cardiovasculares:** bradiarritmia, hipotensão, dores no peito, alterações no eletrocardiograma, distúrbios visuais.

- **Efeitos Gastrointestinais:** náusea e vômito.

- **Efeitos hematológicos:** anemia hemolítica, trombocitopenia, hiponatremia (algumas vezes acentuada, pressão osmótica reduzida, valores baixos para o hematócrito e proteinemia), alterações da coagulação devido à trombocitopenia por diluição ou penetração de tromboplastina tecidual.

- **Efeitos imunológicos:** reação de hipersensibilidade.

- **Efeitos metabólicos:** acidose metabólica branda, desordem eletrolítica, hemodiluição, expansão do volume extracelular, hipotermia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hiperamonemia.

- **Efeitos neurológicos:** cefaleia, sonolência, agitação, confusão mental, os quais podem conduzir a situações de coma potencialmente fatais ou convulsões.

- **Efeitos renais:** insuficiência renal (particularmente por lesões nos rins).

- **Efeitos respiratórios:** dispneia.

Devido à dispneia o volume sanguíneo pode ser aumentado levando a alterações da pressão sanguínea ou mesmo edema agudo do pulmão.

- **Efeitos visuais:** visão turva, cegueira temporária, distúrbios visuais.

Todos estes sintomas encontram-se associados ao fluxo excessivo de líquidos de irrigação para a circulação sistêmica e são indicadores de situações de hiper-hidratação intracelular, as quais podem ser fatais.

Se tais reações adversas ocorrerem, interromper a irrigação e reavaliar o estado clínico do paciente.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Em caso de superdose suspender a utilização e comunicar imediatamente o médico. O paciente deve ser avaliado e tratamento corretivo apropriado deve ser instituído.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0491.0068.001-1

Farmacêutico Responsável:

João Júnio P. Melo CRF - SP nº 63.775

Fabricado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP – Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555 – CNPJ: 55.972.087/0001-50 – **Indústria Brasileira**

