

Glicofisiológico

solução injetável de glicose a 5% + solução de cloreto de sódio a 0,9%

Bula para o paciente

Solução Injetável

50mg/mL + 9mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GLICOFISIOLÓGICO

solução injetável de glicose a 5% + solução de cloreto de sódio a 0,9%
50 mg/mL + 9 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

MED FLEX® - SISTEMA FECHADO

Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução injetável contém:

glicose monoidratada.....	5,00 g
cloreto de sódio.....	0,9 g
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

Na ⁺	154 mEq/L
Cl ⁻	154 mEq/L

OSMOLARIDADE.....	560,6 mOsmol/L
pH.....	3,2-6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado como fonte de energia, água e eletrólitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A glicose é uma fonte de energia facilmente absorvida pelas células, sendo efetiva no tratamento de hipoglicemia de qualquer origem, inclusive alcoólica.

As soluções de cloreto de sódio são as que mais se aproximam da composição da água do organismo sendo uma rápida maneira de hidratação e de reposição de eletrólitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para paciente em coma diabético e hiperglicemia (açúcar alto no sangue). Em pacientes com síndrome de má-absorção de glicose-galactose (má absorção da glicose pelo intestino). Nas enfermidades do coração e/ou dos rins acompanhadas de edemas (inchaço), hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue) ou retenção de líquido.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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

A solução glicofisiológica não deve ser administrada com sangue, pois pode haver hemólise (quebra das células vermelhas do sangue). A solução glicofisiológica deve ser usada com grande cuidado em pacientes com *diabetes mellitus*, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e em estados clínicos nos quais exista edema (inchaço) com retenção de sódio. Quando administrada na veia, a solução glicofisiológica pode ocasionar sobrecarga de líquido e/ou de soluto, resultando em diluição dos componentes do sangue, hidratação excessiva, estados congestivos ou edema pulmonar (líquido no pulmão).

A administração excessiva da solução glicofisiológica pode resultar em significativa hipopotassemia (falta de potássio no sangue). Em pacientes com função renal diminuída, a administração da solução glicofisiológica pode causar retenção de sódio (excesso de sódio no sangue).

Avaliações clínicas e laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças na diluição do sangue e de seus componentes. Devem ser tomados cuidados na administração da solução glicofisiológica em pacientes fazendo tratamento com corticoides e/ou hormônio corticotropina.

Verificar o conteúdo da embalagem contra a luz. A solução deve estar límpida e isenta de partículas ou filamentos. Não utilizar o produto se a solução apresentar turvação, filamentos ou material particulado.

Verificar se a embalagem apresenta algum vazamento comprimindo-a firmemente com as mãos. Se for observado algum vazamento, mesmo que mínimo, descartar a embalagem, pois sua esterilidade pode estar comprometida. Não se sabe se a glicose é excretada no leite materno.

Não é recomendada a diluição de carboplatina em solução de glicose a 5%. Não deverão ser usados aqueles medicamentos sabidamente incompatíveis com as soluções de glicose. Consultar um farmacêutico sempre que possível. A critério médico, quando for aconselhável adicionar algum medicamento à solução glicofisiológica, usar técnica asséptica (estéril para evitar contaminação) e misturar completamente os medicamentos a serem adicionados. As soluções de glicose contendo medicamentos não devem ser armazenadas após preparo.

Atenção: Este medicamento contém glicose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, o produto deve ser usado imediatamente. Não devem ser armazenadas as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

As bolsas e/ou frascos devem conter um líquido límpido, incolor, isento de partículas visíveis a olho nú. 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução somente deve ser administrada por via intravenosa (aplicação na veia) e individualizada. A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e do medicamento a ser diluído na solução

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.

A solução é acondicionada em bolsas e frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.

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

Para abrir:

Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra, em caso de ruptura ou vazamentos não utilizar. Após aberto, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

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 abaixo 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 ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1 - Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;
- 2 - Fazer a assepsia (limpeza) da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3 - Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4 - Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5 - Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos. Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para adição de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1 - Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2 - Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3 - Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4 - Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para adição de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

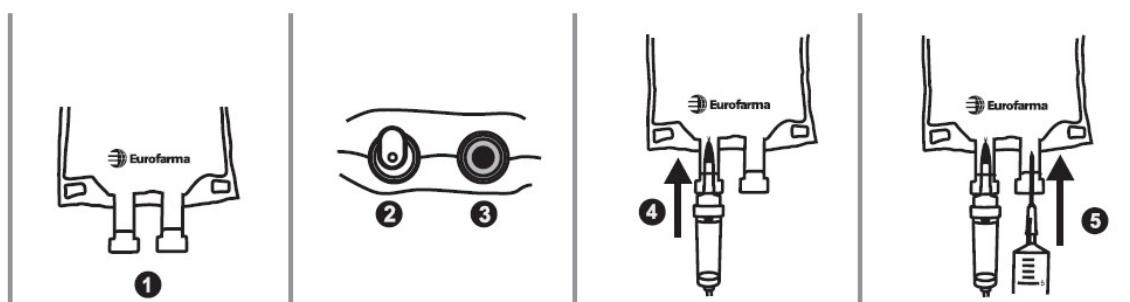
- 1 - Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2 - Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3 - Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4 - Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5 - Prosseguir a administração.

Pacientes idosos

São identificadas diferenças na resposta esperada entre pacientes idosos e jovens. Como regra geral, a dose escolhida para pacientes idosos deve ser cautelosa.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

MED FLEX® BOLSA SISTEMA FECHADO



1. Essa linha possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento como para conexão do equipo.
2. Nos dois pontos há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.
3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o equipo no elastômero até conectá-lo totalmente (introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo, conforme figura). Ao final da introdução, o equipo deve ser acomodado com um giro de 180° para garantir a firmeza da

conexão. Este procedimento proporciona a conexão adequada do segundo estágio da ponta perfurante do equipo. A conexão resultante deve ser firme e segura.

5. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Remover o lacre, inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Recomendamos a utilização de equipos de infusão com ponta ISO em conformidade com a norma NBR ISO8536-4 para uso nas bolsas de SPGV - Linha MED FLEX®.
O uso de equipo que não atenda a norma NBR ISO 8536-4 deve ser avaliado e é de responsabilidade do usuário pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração. A infusão rápida ou excessiva de glicose em crianças de baixo peso aumenta a possibilidade de hemorragia intracerebral (sangramento no cérebro).

A administração inapropriada de soluções de glicose pode resultar em confusão mental, perda da consciência, desequilíbrio hidroeletrólítico (dos minerais e nutrientes do sangue), estados congestivos e edema pulmonar (água no pulmão).

A hiperglicemia (aumento de glicose no sangue) pode agravar lesões isquêmicas cerebrais pré-existentes.

Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente e aplicar terapêutica corretiva adequada conforme orientação médica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A infusão de grandes volumes pode ocasionar hipervolemia (aumento de volume do sangue), resultando em diluições eletrólíticas do soro, estados congestivos e edema pulmonar (água no pulmão). Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades e orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1049

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av Presidente Castello Branco, 1385

Ribeirão Preto- SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

01_Glicofisiologico_VP_V55

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/10/2022.

 **Eurofarma**
www.eurofarma.com
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
25/06/2014	0500471/14-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Frascos de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL ou 1000 mL. Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL ou 1000 mL.
13/05/2020	1497308/20-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.
06/04/2021	1317276/21-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.
27/08/2021	3380026/21-2	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.
05/10/2022	Não aplicável	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.