

BULA PARA PACIENTE

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

Glicose + Cloreto de sódio



Solução Injetável

50 mg/mL + 9 mg/mL



SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

Glicose + Cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações

Bolsas em PVC

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsas em PP

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

SISTEMA FECHADO

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução contém:

Glicose 5 g

Cloreto de sódio 0,9 g

Água para injeção (WFI) q.s.p..... 100 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na^+) 154 mEq/L

Cloreto (Cl^-)..... 154 mEq/L

OSMOLARIDADE..... 586 mOsm/L

pH 3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Solução Glicofisiológica é indicada na hidratação, como fonte de energia e como veículo para preparo de outros medicamentos injetáveis compatíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na infusão intravenosa de uma Solução Glicofisiológica, o cloreto de sódio fornece os íons essenciais (sódio e cloro) para manter a tensão osmótica do fluido e dos tecidos extracelulares. Já a glicose é um monossacarídeo que fornece uma fonte de energia.

Na infusão intravenosa de uma Solução Glicofisiológica, a glicose é metabolizada por meio do ácido pirúvico, ou láctico, em dióxido de carbono e água, com liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, o que a torna a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com a função renal, cardíaca ou hepática comprometidas.

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

A solução glicosada deve ser usada com grande precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e em estados clínicos nos quais exista edema com retenção de sódio. A solução injetável de glicose com baixa concentração de eletrólitos não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipo de administração devido à possibilidade de pseudoaglutinação ou hemólise.

A administração intravenosa de Solução Glicofisiológica pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando em diluição das concentrações séricas, super-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar. O risco de ocorrência de diluição é inversamente proporcional ao risco de concentração eletrolítica. O risco de a sobrecarga de soluto causar estados congestivos com edema pulmonar e periférico é diretamente proporcional à concentração de eletrólitos das injeções.

A administração excessiva da Solução Glicofisiológica injetável pode resultar em significativa hipopotassemia. Em pacientes com função renal diminuída, a administração da Solução Glicofisiológica pode causar retenção de sódio.

A Solução Glicofisiológica deve ser usada com cuidados em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Devem ser tomados cuidados na administração em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

A Solução Glicofisiológica, especialmente em crianças e idosos, não deve ser infundida rapidamente, nem por períodos prolongados. Em pacientes com deficiência de potássio, a infusão da Solução Glicofisiológica aumentará a perda de tal íon, desta forma, suplementos de potássio também devem ser administrados a estes pacientes.

A infusão da Solução Glicofisiológica deve ser restrita em alguns grupos de risco como pacientes com função renal comprometida, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema periférico e pulmonar, toxemia (intoxicação sanguínea) da gravidez.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Adultos e crianças:

O volume e a velocidade de infusão dependerão da necessidade individual de cada paciente e do parecer médico, considerando-se idade, peso, condições clínicas e

parâmetros laboratoriais. O uso excessivo ou a administração rápida de solução injetável de glicose em crianças de baixo peso pode causar aumento da osmolaridade e hemorragia.

Idosos:

Uma redução no volume e na velocidade de infusão poderá ser necessária, a fim de evitar uma sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal. Além disso, deve-se ter cautela extra, uma vez que pacientes idosos podem apresentar diversas comorbidades (associação de patologias), ou utilizar diversos medicamentos simultaneamente.

Gravidez: Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Interações medicamentosas

Deve-se ter cuidado ao administrar a Solução Glicofisiológica a pacientes que estejam sendo tratados com corticosteroides ou corticotropinas.

Estudos envolvendo interações droga/droga e droga/alimento não foram realizados com Solução Glicofisiológica.

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

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

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

A SOLUÇÃO GLICOFISIOLOGICA NÃO POSSUI CONSERVANTES. APÓS ABERTURA DO RECIPIENTE, A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.

Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem primária.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto: Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Solução Glicofisiológica deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa e individualizada, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

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, em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

Não perfurar a embalagem, pois há comprometimento da esterilidade do produto e risco de contaminação.

Para abrir:

Bolsas de PVC: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há invólucro protetor.

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 glicofisiológica para administração.

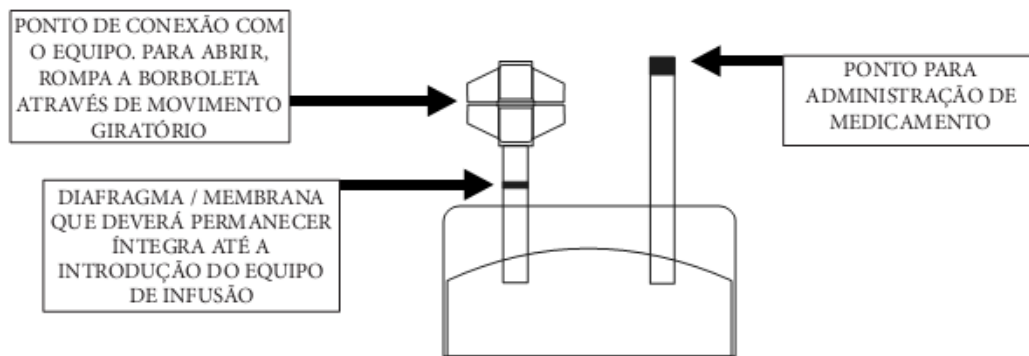
No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspende a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- 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 administração 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 e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração 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.

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

Esse medicamento só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A infusão intravenosa da Solução Glicofisiológica pode ocasionar trombose. Caso a infusão ultrapasse um período de 12 – 24 horas, outra veia deverá ser escolhida para infusão.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar. Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrolíticos incluindo a hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), hipomagnesemia (baixa concentração de magnésio no sangue) e a hipofosfatemia (baixa concentração de fosfato no sangue). As reações adversas que podem ocorrer devido à solução ou à técnica incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção extravasamento e hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo).

Caso ocorra uma reação adversa, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua medidas terapêuticas apropriadas.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Se você utilizar acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, ele pode levar à sobrecarga de fluido, desequilíbrio de eletrólitos e possível hiperglicemia. A hiperglicemia pode ser tratada com insulina e a sobrecarga de fluidos com diurético. Os distúrbios de eletrólitos podem ser tratados com fluidos com ou sem sódio.

Portanto você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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. nº: 1.0346.0013

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: (11) 4781-0101

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Produto isento de látex.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/06/2017.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de 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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2011	919204/11-2	MEDICAMENTO ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP	Solução injetável
25/07/2013	0605430/13-7	MEDICAMENTO ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP	Solução injetável

Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
13/06/2017		MEDICAMENTO ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para inclusão de bolsas PP	VP	Solução injetável