

Isofarma – Solução Glicofisiológica
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
(glicose 5% + cloreto de sódio 0,9%)

ISOFARMA – SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA (glicose 5% + cloreto de sódio 0,9%)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica

ISOBAG® - SISTEMA FECHADO

- Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, no volume de 250 mL.
- Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, no volume de 500 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução contém:

| | |
|-------------------------------|--------|
| glicose | 5,0 g |
| cloreto de sódio | 0,9 g |
| água para injeção q.s.p. | 100 mL |

Conteúdo eletrolítico:

| | |
|---------------|--------------|
| sódio | 154 mEq/L |
| cloreto | 154 mEq/L |
| glicose | 252,5 mmol/L |

| | |
|-------------------|----------------|
| Osmolaridade..... | 560,6 mOsmol/L |
| pH | 3,20 – 6,50 |

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Isofarma – solução glicofisiológica é indicado como fonte de energia, água e eletrólitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando administrado por via intravenosa, este medicamento, que contém carboidratos na forma de glicose, restaura os níveis plasmáticos de glicose. Por essa razão, é eficaz no tratamento de hiperinsulinemia (aumento da secreção de insulina pelo organismo) e de qualquer tipo de hipoglicemia (redução do nível de glicose no sangue), inclusive a alcoólica,

Cada 100 mL de solução glicofisiológica fornece 18,5 Kcal (3,7 Kcal/g de glicose anidra) de energia.

A glicose é utilizada, distribuída e estocada pelos tecidos orgânicos.

As injeções contendo glicose podem induzir a produção de urina, diminuição da proteína corpórea e perdas de nitrogênio. Além disso, podem promover deposição de glicogênio e diminuir ou prevenir a cetose se forem fornecidas doses suficientes.

As soluções contendo cloreto de sódio são as que mais se aproximam da composição do líquido extracelular. Por isso, são importantes na regulação da osmolaridade, equilíbrio ácido-base e potencial de membrana celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Isofarma – solução glicofisiológica é contra-indicado no coma diabético e quando o nível de glicose no sangue estiver elevado. Este medicamento não deve ser utilizado também em pacientes com doenças cardíacas e/ou renais acompanhadas de inchaços, bem como naqueles com intolerância a carboidratos e nos que apresentam alta concentração de sódio ou retenção de fluido.

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- verificar o conteúdo da embalagem contra a luz. A solução deve estar límpida e isenta de partículas ou filamentos;
- não utilizá-lo se apresentar turvação, filamentos ou material particulado;
- verificar se a embalagem apresenta algum vazamento, comprimindo-a firmemente com as mãos. Se houver algum vazamento, mesmo que mínimo, descartá-la imediatamente, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

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.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações. A administração excessiva de solução injetável de cloreto de sódio e glicose pode resultar em significativa hipopotassemia. Em pacientes com função renal diminuída, a administração da solução injetável de cloreto de sódio e glicose pode causar retenção de sódio. Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio. A solução glicofisiológica não deve ser administrada com sangue, pois pode haver degradação dos glóbulos vermelhos. A solução glicofisiológica deve ser usada com grande cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e em estados clínicos nos quais exista edema com retenção de sódio.

Quando administrada intravenosamente, a solução glicofisiológica pode ocasionar sobrecarga de fluido e/ou soluto, resultando em diluição das concentrações eletrolíticas do soro, hidratação excessiva, estados congestivos ou edema pulmonar.

A administração excessiva da solução glicofisiológica pode resultar em baixa significativa da concentração de potássio. Em pacientes com função renal diminuída, a administração da solução glicofisiológica pode causar retenção de sódio.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração da solução glicofisiológica em pacientes recebendo corticosteróides ou corticotropina.

A solução glicofisiológica deve ser usada com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente.

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.

Gravidez e lactação

Não se sabe se a glicose é excretada no leite materno.

Categoria C:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Não é recomendada a diluição de carboplatina em solução contendo glicose à 5%. Ainda não existem informações completas disponíveis quanto aos medicamentos incompatíveis com as soluções glicofisiológicas. Consultar um farmacêutico sempre que possível.

A critério médico, quando for aconselhável, adicionar algum medicamento à solução glicofisiológica, usar técnica asséptica e misturar completamente os medicamentos a serem adicionados.

As soluções glicofisiológicas contendo medicamentos não devem ser armazenadas.

Interação com hemoderivados

Não administrar simultaneamente este medicamento, através do mesmo equipo, com soluções hemoderivadas (cujas substâncias são derivadas do sangue) devido à possibilidade de degradação dos glóbulos vermelhos.

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?

Você deve conservar **Isofarma – solução glicofisiológica** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Evitar a exposição de produtos farmacêuticos ao calor.

Não armazenar soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

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

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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?

POSOLOGIA

A administração deste medicamento deve obedecer à orientação médica.

Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de **Isofarma – solução glicofisiológica**. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

MODO DE USAR

O uso de **Isofarma – solução glicofisiológica** é através de administração intravenosa e individualizada.

Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

Não usar, se houver depósito, turvação ou violação do recipiente.

Após a administração, descartar qualquer porção remanescente da solução.

Saiba também que na administração intravenosa, **Isofarma – solução glicofisiológica** é acondicionado em bolsas, em **SISTEMA FECHADO**, 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.

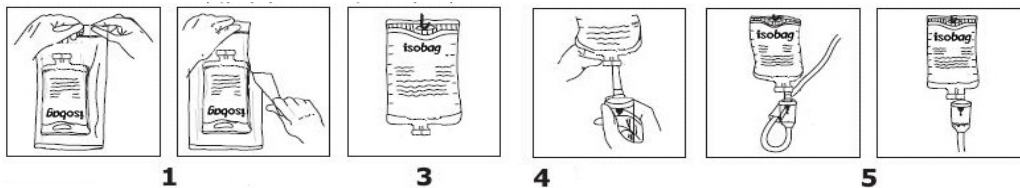
Instruções para a abertura da bolsa de Isofarma – solução glicofisiológica

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 SP, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, aos pontos de adição dos medicamentos e às conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o protetor de plástico que envolve a embalagem primária;
- 2- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Instruções para adição de medicamentos

Atenção: Antes da adição de medicamentos, verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

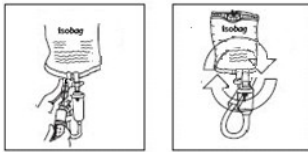
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Adição de medicamentos:

Antes da administração da solução parenteral

- 1– Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia com álcool 70%;
- 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/suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

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 com álcool 70%;
- 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.

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

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração.

Se a infusão deste medicamento ocorrer de forma rápida ou excessiva em crianças de baixo peso, pode resultar no aumento da osmolaridade sérica e a possibilidade de hemorragia intracerebral.

A administração inapropriada de **Isofarma – solução glicofisiológica** pode ocasionar confusão mental, perda da consciência, desequilíbrio hidroeletrólítico, estados congestivos e edema pulmonar.

O elevado nível de glicose no sangue pode agravar lesões isquêmicas cerebrais pré-existentes.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

8. 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, pode ocorrer sobrecarga de líquidos, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edema pulmonar.

Nesses casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

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.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0023

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF-CE nº 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura

Eusébio – CE – CEP: 61.760-000

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br

www.isofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|-------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do Expediente | Nº. Expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 02/07/2014 | | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/07/2014 | | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/07/2014 | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula (RDC nº47/09) no bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | 50 mg/mL + 9 mg/mL sol inj iv cx bols plas inc x 250 sist fech; 50 mg/mL + 9 mg/mL sol inj iv cx bols plas inc x 500 sist fech; |