

Solução glicofisiológica SNB
glicose + cloreto de sódio

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

solução injetável
50 mg/mL + 9 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução glicofisiológica SNB

glicose + cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Apresentações em Bolsas

Embalagens contendo 40 bolsas de 250 mL de solução injetável.

Embalagens contendo 20 bolsas de 500 mL de solução injetável.

Embalagens contendo 12 bolsas de 1000 mL de solução injetável.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de sódio..... 9 mg

glicose anidra 50 mg

Excipientes: água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Conteúdo Eletrolítico

Na⁺154 mEq/L

Cl⁻154 mEq/L

OSMOLARIDADE585,54 mOsm/L

pH.....3,2 – 6,5

Conteúdo calórico.....200 kcal/L

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicada nos casos de desidratação, pós-operatório, intoxicação, queimaduras, vômitos, diarreias, medicação antitóxica e diuréticas, fonte calórica e veículo de medicamentos injetáveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de glicose 5% em cloreto de sódio 0,9% é uma solução de substituição de eletrólitos e/ou glicose em solução estéril administrada por via intravenosa.

A solução glicofisiológica (glicose 5% em solução de cloreto de sódio 0,9%) é usada como renovadora de líquidos, eletrólitos e calorias do organismo.

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e o sódio é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células. Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na – K – ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no mecanismo renal.

A glicose é uma parte necessária no regime de terapia intravenosa quando o fornecimento de energia é exigido.

A glicose é um substrato natural diretamente utilizado por todo o corpo e tecidos, sendo essencial para o fornecimento de energia para o cérebro, os nervos periféricos, as células vermelhas do sangue, da medula óssea e da medula renal.

A glicose, graças a sua rápida metabolização, fornece ao organismo uma quantidade de energia em curto espaço de tempo. Por ser uma solução isotônica em relação aos líquidos orgânicos, ela irá repor água, cloreto e sódio quando estes estiverem em concentrações abaixo do normal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Acidose, Diabetes mellitus, hipernatremia e hipercloremia, distúrbios pós-operatórios do metabolismo da glicose, desidratação hipertônica, hipocalemia, hiperhidratação e anemia.

Soluções contendo glicose são contraindicadas para pacientes com Diabetes mellitus ou intolerância à glicose.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

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?

Advertências e Precauções

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isomóticas, devido à possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiperhidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular.

O acompanhamento frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos (particularmente de potássio) no plasma se faz necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose. A solução glicofisiológica não deve ser usada como diluente para o sangue, porque causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas de forma simultânea a transfusões de sangue, devido a possibilidade de coagulação.

O acompanhamento freqüente de concentrações de glicose no plasma é necessário quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer, devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis com glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com diabetes mellitus subclínica ou evidente, ou com intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

O uso de soluções com glicose deve ser administrado com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode levar ao desenvolvimento de encefalopatia de Wernicke.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

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

Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontrava em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100g de glicose uma hora antes do fim da gestação não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com má formação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na gestante (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose

metabólica fetal podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo no crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos possuem maior possibilidade de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

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

Não use o 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?

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Solução límpida, estéril e apirogênica.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Após aberto, usar imediatamente.

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

O preparo e administração da solução parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de interações medicamentosas que possam ocorrer entre os seus componentes. A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas.

A taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto. A dose e a taxa de infusão intravenosa de solução glicofisiológica devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer, porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução glicofisiológica pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da Cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal

avaliação.

Modo de usar

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

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. 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.**

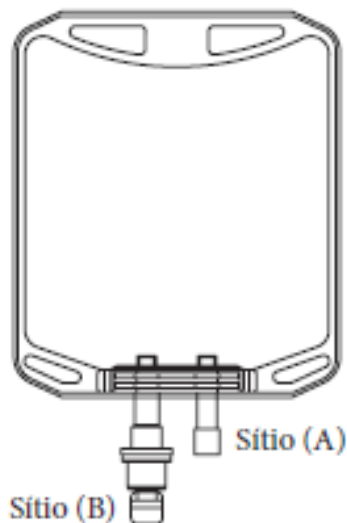
Para abrir:

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



Modo de uso:

- 1- Essa linha possui dois sítios diferentes e independentes: um sítio (A) que pode ser utilizado tanto para aditivação de medicamento como para aspiração da solução e um sítio (B) para conexão do equipo;
- 2- Há um lacre de segurança que protege o sítio conexão do equipo (B) e outro lacre de que protege o sítio de aditivação (A) que precisam ser removidos somente no momento do uso. Eles são independentes, portanto, o lacre do sítio de aditivação não precisa ser retirado caso não seja administrada medicação;

- 3- Colocar a bolsa sobre a bancada;
- 4- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 5- Romper o lacre de segurança;
- 6- Mesmo após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7- Introduzir o equipo (consultar as instruções de uso do equipo com o fabricante) no elastômero até conectá-lo totalmente ou até o seu segundo degrau. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar com filtro, se houver, devem estar fechadas;
- 9- Ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo de modo a retirar todo o ar do sistema antes de conectar ao paciente;
- 10- Administrar a solução por gotejamento 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 para o equipo e outro 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- Colocar a bolsa sobre a bancada;
- 2- Romper o lacre de proteção;
- 3- Mesmo após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 4- Preparar o sítio para aditivação de medicamento fazendo sua assepsia;
- 5- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para a administração de medicamento e injetar o medicamento na solução parenteral;
- 6- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral para promover a homogeneização;
- 7- Prosseguir a administração da solução conforme prescrição médica.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio de aditivação para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para a administração de medicamento e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente);
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.
- 6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o sítio de aditivação de medicamento.

Recomenda-se a utilização de equipos de infusão e agulhas de calibres em conformidade com a norma NBR e normas técnicas nacionais e internacionais vigentes.

O uso de equipo e agulhas que não atendam as normas vigentes deverá 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?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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



Reações adversas a medicamentos

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrolíticos incluindo a hipocalemia, o hipomagnesemia e a hipofosfatemia.

Interações medicamentosas

Esta solução possui incompatibilidade quando administrada com os seguintes medicamentos: anfotericina B, glucagon, insulina e tiobarbiturato. Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

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?

Superdose

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devido aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0532

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. das Quaresmeiras, nº 451 - Distrito Industrial
Pouso Alegre - MG
CNPJ: 44.734.671/0025-29 - Indústria Brasileira



SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.



R_0532_00

Anexo B
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	Número do Expediente	Assunto	Data do expedient	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/03/2021	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9 – Reações Adversas (VIGIMED)	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL + 9 mg/mL
06/01/2021	0063363/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Retificação das informações contidas na Capa	VP / VPS	Solução injetável de 50 mg/mL + 9 mg/mL
29/12/2020	4624598/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2020	2088608/20-0	1877 – ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	31/08/2020	III – Dizeres legais	VP / VPS	Solução injetável de 50 mg/mL + 9 mg/mL
01/02/2019	0100509/19-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	2091621/16-3	Registro de medicamento específico solução parenteral	24/09/2018	Inclusão de texto de bula, devido ao deferimento do registro do medicamento	VP / VPS	Solução injetável de 50 mg/mL + 9 mg/mL



Solução glicofisiológica SNB
glicose + cloreto de sódio

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução injetável
50 mg/mL + 9 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução glicofisiológica SNB

glicose + cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Apresentações em Frascos

Embalagens contendo 40 frascos de 250 mL de solução injetável.

Embalagens contendo 20 frascos de 500 mL de solução injetável.

Embalagens contendo 12 frascos de 1000 mL de solução injetável.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de sódio..... 9 mg

glicose anidra 50 mg

Excipientes: água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Conteúdo Eletrolítico

Na⁺154 mEq/L

Cl⁻154 mEq/L

OSMOLARIDADE585,54 mOsm/L

pH.....3,2 – 6,5

Conteúdo calórico.....200 kcal/L

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicada nos casos de desidratação, pós-operatório, intoxicação, queimaduras, vômitos, diarreias, medicação antitóxica e diuréticas, fonte calórica e veículo de medicamentos injetáveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de glicose 5% em cloreto de sódio 0,9% é uma solução de substituição de eletrólitos e/ou glicose em solução estéril administrada por via intravenosa.

A solução glicofisiológica SNB (glicose 5% em solução de cloreto de sódio 0,9%) é usada como renovadora de líquidos, eletrólitos e calorias do organismo.

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e o sódio é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células. Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na – K – ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no mecanismo renal.

A glicose é uma parte necessária no regime de terapia intravenosa quando o fornecimento de energia é exigido.

A glicose é um substrato natural diretamente utilizado por todo o corpo e tecidos, sendo essencial para o fornecimento de energia para o cérebro, os nervos periféricos, as células vermelhas do sangue, da medula óssea e da medula renal.

A glicose, graças a sua rápida metabolização, fornece ao organismo uma quantidade de energia em curto espaço de tempo. Por ser uma solução isotônica em relação aos líquidos orgânicos, ela irá repor água, cloreto e sódio quando



estes estiverem em concentrações abaixo do normal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Acidose, Diabetes mellitus, hipernatremia e hipercloremia, distúrbios pósoperatórios do metabolismo da glicose, desidratação hipertônica, hipocalemia, hiperhidratação e anemia.

Soluções contendo glicose são contraindicadas para pacientes com Diabetes mellitus ou intolerância à glicose.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

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?

Advertências e Precauções

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido à possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiperhidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular.

O acompanhamento freqüente de concentrações de glicose, de eletrólitos (particularmente de potássio) no plasma se faz necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose. A solução glicofisiológica não deve ser usada como diluente para o sangue, porque causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas de forma simultânea a transfusões de sangue, devido a possibilidade de coagulação.

O acompanhamento freqüente de concentrações de glicose no plasma é necessário quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer, devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis com glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com diabetes mellitus subclínica ou evidente, ou com intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

O uso de soluções com glicose deve ser administrado com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode levar ao desenvolvimento de encefalopatia de Wernicke.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

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

Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontrava em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100g de glicose uma hora antes do fim da gestação não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com má formação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na gestante (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo no crescimento.



O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos possuem maior possibilidade de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

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

Não use o 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?

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Solução límpida, estéril e apirrogênica.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Após aberto, usar imediatamente.

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

O preparo e administração da solução parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de interações medicamentosas que possam ocorrer entre os seus componentes. A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas.

A taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto. A dose e a taxa de infusão intravenosa de solução glicofisiológica devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer, porque aumenta o risco de hiperglicemia/ hipoglicemia.

A solução glicofisiológica pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da Cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

Modo de usar

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

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. 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 frascos 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:

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

Modo de uso para FRASCOS:

Para preparo e administração das Soluções Parenterais (SPGV)

- 1- Essa linha possui três sítios idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento, aspiração da solução como para conexão do equipo;
- 2- Há um lacre de segurança que protege os três sítios que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso;
- 3- Colocar o frasco sobre a bancada;
- 4- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 5- Segurar a embalagem com firmeza e romper o lacre de segurança, através de uma rotação sentido horário;
- 6- Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7- Escolha um dos sítios e introduza o equipo (consultar as instruções de uso do equipo com o fabricante) no elastômero até conectá-lo até o segundo degrau ou totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar com filtro, se houver, devem estar fechadas;
- 9- Ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo de modo a retirar todo o ar do sistema antes de conectar ao cliente;
- 10- Administrar a solução por gotejamento 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 para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

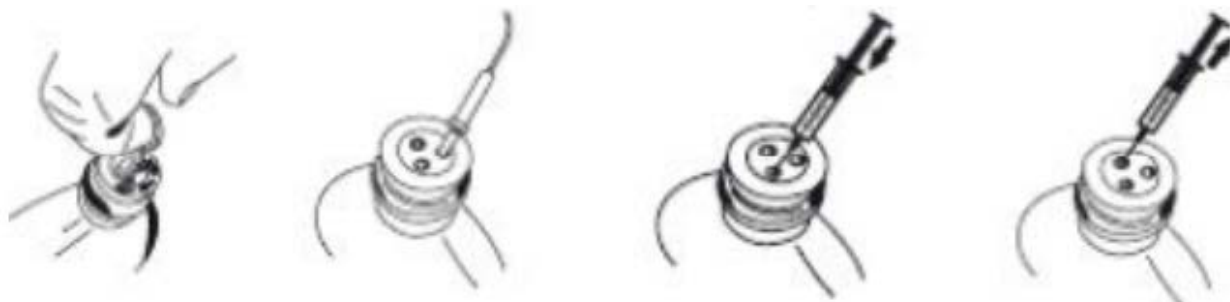
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Escolha um dos sítios e o prepare para aditivação de medicamento fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral para promover a homogeneização;
- 4- Prosseguir a administração da solução conforme prescrição médica.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:



- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio escolhido para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente);
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.
- 6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



Recomenda-se a utilização de equipos de infusão e agulhas de calibres em conformidade com a norma NBR e normas técnicas nacionais e internacionais vigentes.

O uso de equipo e agulhas que não atendam as normas vigentes deverá 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?

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

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

Reações adversas a medicamentos

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrolíticos incluindo a hipocalemia, o hipomagnesemia e a hipofosfatemia.

Interações medicamentosas

Esta solução possui incompatibilidade quando administrada com os seguintes medicamentos: anfotericina B, glucagon, insulina e tiobarbiturato. Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Superdose

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devido aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores



de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0532

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. das Quaresmeiras, nº 451 - Distrito Industrial

Pouso Alegre - MG

CNPJ: 44.734.671/0025-29 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.



R_0532_00

Anexo B
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	Número do Expediente	Assunto	Data do expedient	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/03/2021	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9 – Reações Adversas (VIGIMED)	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL + 9 mg/mL
06/01/2021	0063363/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Retificação das informações contidas na Capa	VP / VPS	Solução injetável de 50 mg/mL + 9 mg/mL
29/12/2020	4624598/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2020	2088608/20-0	1877 – ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	31/08/2020	III – Dizeres legais	VP / VPS	Solução injetável de 50 mg/mL + 9 mg/mL
01/02/2019	0100509/19-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	2091621/16-3	Registro de medicamento específico solução parenteral	24/09/2018	Inclusão de texto de bula, devido ao deferimento do registro do medicamento	VP / VPS	Solução injetável de 50 mg/mL + 9 mg/mL