

Isofarma – Solução de glicose
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
5%

ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE 5%**glicose****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, isotônica, estéril e apirogênica de:

ISOBAG® - SISTEMA FECHADO

- Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, nos volumes de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1.000 mL

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

glicose..... 5 g
água para injeção q.s.p 100 mL
Conteúdo calórico 170 Kcal/L

Osmolaridade..... 278 mOsmol/L
pH3,20 – 6,50

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado como fonte de água, calorias e diurese osmótica. Este medicamento também é indicado em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Funciona no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

Além disso, é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos.

É útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente.

As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia.

A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular.

Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento diante dos seguintes casos: hiper-hidratação, hiperglicemia (elevação do nível de glicose), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalcemia (redução de cálcio no organismo).

Saiba também que as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente à infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

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;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da bolsa.

Após observar essas precauções, devem-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 (redução de potássio no organismo), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma, faz-se necessária antes, durante e após a administração da solução de glicose.

Este medicamento não deve ser usado como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e,

provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente à infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária 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 de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada 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 precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

USO EM CRIANÇAS, IDOSOS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico

Um estudo placebo-controlado, realizado em mulheres saudáveis que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g 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 mãe (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 do 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.

Uso geriátrico

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 são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Gravidez

As soluções de glicose são usadas geralmente como líquidos de hidratação e como veículos para outras drogas. Estudos da reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose. Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou afetem a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente necessário.

Estudos verificaram que, ao ser administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto à hiperglicemia, à hiperinsulinemia (aumento da secreção de insulina pelo organismo) e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia.

Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Categoria C:

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

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

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.

Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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 de glicose 5% em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Não armazenar glicose adicionada 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

O preparo e a administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico, à compatibilidade físico-química e à interação medicamentosa que possam ocorrer entre 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 7 mg/kg/minuto.

O uso deste medicamento é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizado em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

Este medicamento pode ser administrado 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, bem como 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

A Solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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.

Instruções para a abertura da bolsa de Isofarma – solução de glicose 5%

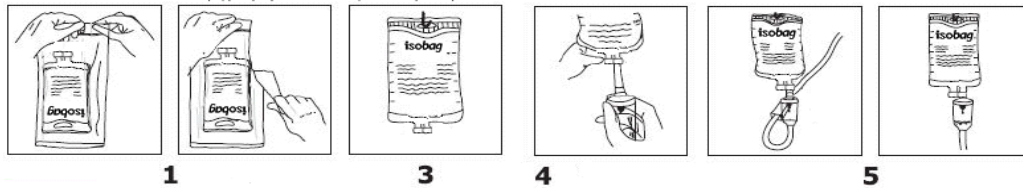
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir, antes de preparar a solução Glicose 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: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, dos pontos de adição dos medicamentos e das 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 do sítio de conexão com o equipo. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



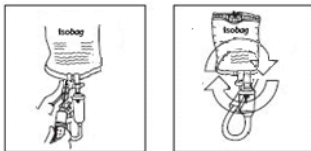
Instruções para adição de medicamentos

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.

Para administração 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/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à 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?

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 (redução do volume de plasma sanguíneo).

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. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, o hipomagnesemia (redução de magnésio no organismo), e a hipofosfatemia (redução de fósforo no organismo).

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 DESTES MEDICAMENTO?

A infusão de grandes volumes deste medicamento 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, devidos 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, reavaliar as condições do paciente e instituir o tratamento corretivo apropriado.

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 - 1.5170.0001

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF-CE n° 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 para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
371320/10-2	1674 – ESPECÍFICO – Inclusão de Nova Concentração	30/04/2010	11/07/2011	Adequação à RDC nº 47/2009
N/A	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	10/01/2014	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.

Isofarma – Solução de glicose

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

10% - 25% - 50%

ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE 10% - 25% - 50% glicose

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, hipertônica, estéril e apirogênica de:

- glicose 25%:
 - 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
 - 20 mL em embalagem com 100 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- glicose 50%:
 - 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
 - 20 mL em embalagem com 100 ampolas plásticas de polietileno transparentes

ISOBAG® - SISTEMA FECHADO

- glicose 10%:
 - Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, nos volumes de 250 mL, 500 mL e 1.000 mL
- glicose 50%:
 - Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, nos volumes de 100 mL e 500 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Isofarma – solução de glicose 10%

glicose..... 10 g
água para injeção q.s.p 100 mL
Conteúdo calórico 340 Kcal/L

Osmolaridade..... 555 mOsmol/L
pH 3,20 – 6,50

Isofarma – solução de glicose 25%

glicose..... 25 g
água para injeção q.s.p 100 mL
Conteúdo calórico 850 Kcal/L

Osmolaridade..... 1388 mOsmol/L
pH 3,20 – 6,50

Isofarma – solução de glicose 50%

glicose..... 50 g
água para injeção q.s.p 100 mL
Conteúdo calórico 1700 Kcal/L

Osmolaridade..... 2775 mOsmol/L
pH 3,20 – 6,50

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento da redução de carboidratos e fluidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona como fonte ideal de carboidratos, por ser um nutriente de fácil metabolismo a dióxido de carbono e água, via ácido pirúvico ou láctico. Durante o processo metabólico, a glicose libera energia que é rapidamente absorvida no trato gastro-intestinal.

A solução hipertônica de glicose, administrada por via intravenosa, provoca desidratação celular, podendo assim beneficiar no tratamento de edema cerebral, choque e colapso circulatório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento diante dos seguintes casos: coma diabético e insuficiência renal. É contraindicado para pacientes com anúria (ausência de produção de urina), hemorragia intracranial ou intra-espinhal, em *delirium tremens* ou desidratação aguda não compensada.

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;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola/bolsa.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

Categoria C:

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.

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 de glicose 10% - 25% - 50% em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Não armazenar glicose adicionada 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

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes.

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

No caso de idosos, crianças, neonatos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

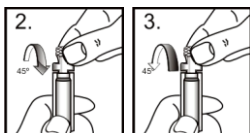
MODO DE USAR

O uso é através da administração intravenosa lenta.

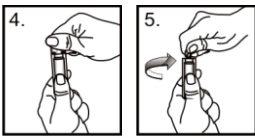
Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de glicose 25% - 50%



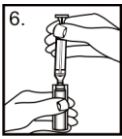
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



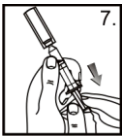
Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).



Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da bolsa de Isofarma – solução de glicose

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.

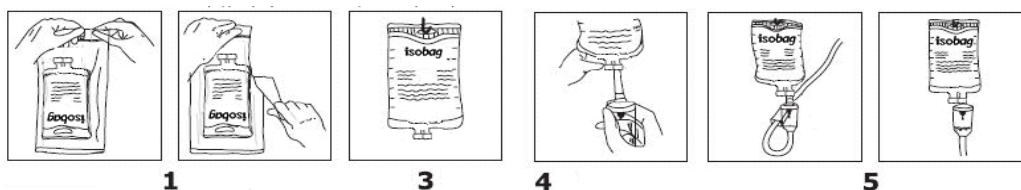
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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 de glicose 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: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, dos pontos de adição dos medicamentos e das conexões das linhas de infusão.

- 6- Remover o protetor de plástico que envolve a embalagem primária;
- 7- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 8- Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;
- 9- Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada do sítio de conexão com o equipo. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 10- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Instruções para adição de medicamentos

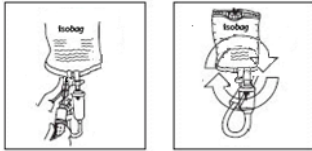
Atenção: Antes da adição de medicamentos, verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

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.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

- 5- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia com álcool 70%;
- 6- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- 7- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 8- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para a 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 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?

Este medicamento, por ser uma solução hiperosmótica e por apresentar pH baixo, pode causar dor local, irritação da veia, tromboflebite (processo inflamatório da veia) e necrose do tecido, quando ocorrer transvasamento de solução. Se você administrar rapidamente este medicamento, pode levar à síndrome hiperosmolar (confusão mental, inconsciência), especialmente em pacientes com uremia crônica.

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?

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e conseqüente indução ao estado de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue).

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, 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.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0001

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF-CE n° 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 para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
591294/10-6	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009	13/07/2010	25/05/2011	Adequação à RDC nº 47/2009
N/A	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	10/01/2014	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.