



Solução Glicocloretada

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA

Solução Injetável

glicose + cloreto de sódio
50 mg/mL + 9 mg/mL

II- BULA AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

GLICOCLORETADA

glicose + cloreto de sódio
50 mg/mL + 9 mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipertônica, estéril e apirogênica.

Caixa contendo 24 frascos de polipropileno com 500 mL em Sistema Fechado.

Caixa contendo 16 frascos de polipropileno com 1000 mL em Sistema Fechado.

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

Composição

A solução contém:

Glicose.....	5,0 g
Cloreto de sódio	0,9 g
Água para injetáveis q.s.p	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

(sódio)Na ⁺	154 mEq/L
(cloreto)Cl ⁻	154 mEq/L
Osmolaridade	585,6 mOsm/L
pH	3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

A solução injetável Glicofisiológica é utilizada na reidratação, como fonte de energia e como diluente para medicamentos injetáveis compatíveis.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções injetáveis glicofisiológicas são estéreis e apirogênicas usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico. O cloreto de sódio fornece os íons essenciais (sódio e cloro) para manter a tensão osmótica do fluido e dos tecidos extracelulares e a glicose é um monossacarídeo que fornece uma fonte de energia. Na infusão intravenosa de uma solução Glicocloretada a glicose é metabolizada por meio do ácido pirúvico, ou láctico, em dióxido de carbono e água, com a 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. CONTRAINDICAÇÕES

A solução injetável Glicofisiológica é contra-indicada em casos de hipernatremia, hiperclorêmia, hiperidratação e diabetes. É também contra-indicada para pacientes com função renal, cardíaca ou hepática comprometidas.

Gravidez: Categoria C

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável 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 aumentará a perda do tal íon. Desta forma, suplementos de potássio também devem ser administrados. A infusão da solução Glicofisiológica deve ser restrita em alguns grupos de risco, como pacientes com a função renal comprometida, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema periférico e pulmonar, toxemia da gravidez. Monitorar frequentemente o equilíbrio de fluido, de eletrólitos séricos e de ácido. Verificar regularmente os níveis de glicose e de potássio no sangue.

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

Em caso de Soluções Parenterais de Grande Volume, o volume e a velocidade de infusão dependerão da necessidade individual de cada paciente e do parecer médico. Podem ser

necessários volume e velocidade de infusão reduzida em pacientes idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal. deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento as interações medicamentosas. Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução Glicofisiológica. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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

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

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender 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.

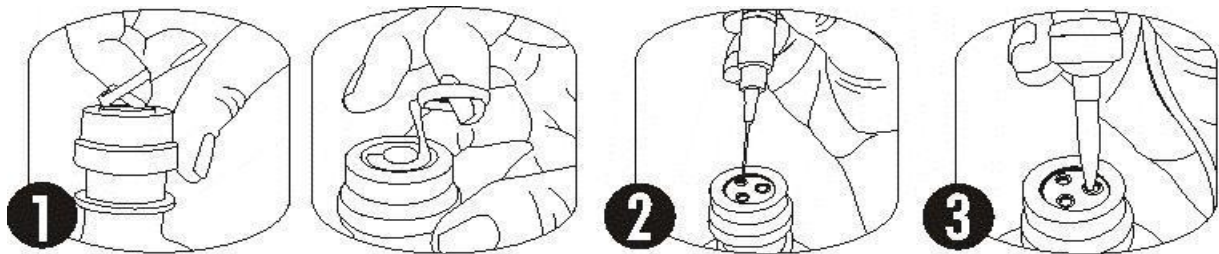
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Romper o lacre, puxando o anel;
- 3- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

5- 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.



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

Gravidez:

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas relacionado ao uso da solução injetável Glicofisiológica.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

A infusão intravenosa da solução Glicofisiológica pode ocasionar trombose. Caso a infusão for ultrapassar um período de 12 - 24 horas, outra veia deverá ser escolhida para infusão.

Em casos de eventos adversos, notifique o 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. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga de fluido, desequilíbrio de eletrólitos e possível hiperglicemia. A hiperglicemia pode ter que ser tratada com insulina e a sobrecarga de fluido com diurético. Os distúrbios de eletrólitos podem ter que ser tratados com fluidos com ou sem sódio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0725.0296

Farm. Resp.: Ingrid Seibert– CRF/RS nº 2712

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA

Av.: Rossetti, 695 – Caxias do Sul – RS

CNPJ: 88.610.555/0001-04

SAC: 0800-600-3844

Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/02/2016 (data de publicação da Bula no Bulário Eletrônico)

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA – SOLUÇÃO GLICOCLORETADA

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera Bula				Dados das alterações da bula		
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
20/05/2013	0397694/13-7	10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	0397694/13-7	10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 e à RDC60/2012	VPS	Todas
22/02/2016		10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2016		10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2016	Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 , à RDC60/2012 e alteração do responsável técnico	Versão V 01 de VP/VPS	Todas