

**BULA DO PROFISSIONAL DE
SAÚDE**

**HALEX ISTAR SOLUÇÃO
GLICOFISIOLÓGICA**

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO
(50 + 9) mg/mL

Halex Istar Solução Glicofisiológica

glicose e cloreto de sódio



APRESENTAÇÕES

Solução para infusão 50 mg/mL + 9 mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL
Solução para infusão 50 mg/mL + 9 mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL
Solução para infusão 50 mg/mL + 9 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

COMPOSIÇÃO

Halex Istar Solução Glicofisiológica (glicose 5% + cloreto de sódio 0,9%)

Cada mL da solução contém:

glicose (D.C.B.: 04485) 45,5mg*
cloreto de sódio (D.C.B.: 02421) 9mg

Excipiente: água para injetáveis.

*Equivalente a 50mg de glicose monoidratada

Osmolaridade:560,3 mOsm/L

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺).....154 mEq/L
cloreto (Cl⁻).....154 mEq/L

Conteúdo calórico:154,5 Kcal/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de desidratação, diarreia, queimaduras, vômitos, Mal de Addison, toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares. Pode também ser usado em pós-operatórios e como veículo para outros medicamentos injetáveis.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com Assadi & Copelovitch (2003) as crianças com evidências clínicas de desidratação severa devem receber reidratação via intravenosa contendo de 60 a 100 mL/kg de cloreto de sódio a 0,9%. A adição de 20mEq/L de potássio a solução de reidratação permite o reparo do déficit de potássio celular, sem o risco de hipercalemia. A quantidade de sódio utilizada na reposição de fluidos pode variar com o tipo de desidratação presente. A desidratação isonatremica é melhor tratada com 5% de glicose em solução salina a 0,45% contendo 20mEq/L de cloreto de potássio em 24h. Já a desidratação hiponatremica é melhor tratada alternando a solução salina a 0,9% com a solução salina a 0,45%, ambas contendo 5% de glicose e 20mEq/L de cloreto de potássio em 24 horas. A desidratação hipernatremica deve ser tratada com 5% de glicose em 0,2% de solução salina contendo 20mEq/L de cloreto de potássio por 2 a 3 dias para evitar edema cerebral.

Segundo Levy e colaboradores (2013) pacientes pediátricos com gastroenterite e desidratação receberam via intravenosa solução salina a 0,9% com 5% de glicose somente solução salina a 0,9%. A adição de glicose a solução salina não diminui a taxa de hospitalização, mas reduziu o nível de cetonas séricas, o que pode ser benéfico para recuperação destes pacientes.

Durante um estudo realizado por Banister, Siddiqi e hatcher (1975) pacientes pediátricos sofrendo de desidratação hipernatremica foram tratados com uma das seguintes soluções intravenosas: 0,45% de solução salina com 5% de glicose a uma taxa de 100mL/kg em 24 horas, 0,45% de solução salina com 5% de glicose a uma taxa de 150 mL/kg por 24 horas ou 0,18% de solução salina com 4,3% de glicose a uma taxa de 100mL/kg em 24 horas. Os dados demonstraram que os pacientes apresentaram melhor recuperação após a utilização de 0,18% de solução salina com 4,3% de glicose, além de menor índice de eventos adversos.

Conforme Varadhan & Lobo, 2010, a terapia de reposição de fluidos é muito utilizada no período pós-operatório para manter a fisiologia normal, o volume sanguíneo e o funcionamento dos órgãos. Existe uma ampla variedade de fluidos que podem ser utilizados para esta finalidade, sendo a solução salina a 0,9% com 5% de glicose e a solução salina a 0,18% com 4% de glicose utilizadas na colestomia. Em cirurgias abdominais a solução salina a 0,9% com 5% de dextrose também pode ser utilizada.

Leiper e colaboradores (1988) utilizaram de forma efetiva uma solução contendo 5% de glicose em 0,9% de solução salina em pacientes que sofreram cirurgia eletiva de colecistectomia para normalizar o volume de fluido corporal.

De acordo com Loubnan & Nasser (2010), Southampton 92012-2014) e Harvard (2013) diversos medicamentos podem ser diluídos para administração intravenosa em solução salina a 0,9% com glicose a 5% ou em solução salina 0,45% com 5 ou 10% de glicose. Baseando-se nos estudos realizados, a solução contendo glicose e cloreto de sódio é segura e eficaz para reposição de líquidos, eletrólitos e calorias em pacientes adultos e pediátricos para tratamento da desidratação de origens diversas. Além disso, a solução glicose + cloreto de sódio pode ser utilizada nos pós-operatório e na diluição de alguns medicamentos para a administração intravenosa.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções glicofisiológicas são usadas como renovadoras de líquidos, além de suprir adicionalmente o organismo de calorias e dos eletrólitos sódio e cloro.

As soluções glicofisiológicas não alteram a pressão osmótica dos líquidos do corpo no que se refere à glicose e ao cloreto de sódio, quando infundida intravenosamente, sob controle. É capaz de induzir a diurese, dependendo da condição clínica do paciente.

A glicose, por ser rapidamente metabolizada, fornece ao organismo uma quantidade de energia, em curto espaço de tempo, evitando ainda, o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, contornando a acidose e cetose resultantes do metabolismo destes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio e glicose é contraindicada em casos de acidose metabólica, desidratação hipertônica, hipocalemia, hipernatremia, anemia, hiper-hidratação e distúrbio pós-operatório do metabolismo da glicose.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com diabetes mellitus.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As Soluções Glicofisiológicas devem ser usadas com cuidado nos pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal severa e nos pacientes em estados clínicos nos quais existe edema com retenção de sódio. A administração excessiva de soluções de glicose e cloreto de sódio pode resultar em hipocalemia significativa e nos pacientes com função renal diminuída, pode resultar na retenção de sódio.

Não deve ser usada em pacientes com intolerância à glicose.

Deve ser usada cuidadosamente em pacientes com hipertensão, com edemas pulmonares e na toxemia da gravidez.

A avaliação clínica do paciente e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no equilíbrio do fluido, nas concentrações dos eletrólitos e no equilíbrio ácido-base, durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente necessitar de tais medidas.

Deve-se ter cuidado com a administração de soluções de glicose e cloreto de sódio, aos pacientes que recebem corticosteroides, pois pode ocorrer uma exacerbação do edema, comum nestas situações.

Uso na Gravidez: Ainda não se sabe se as soluções glicofisiológicas podem causar algum dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou pode afetar a capacidade da reprodução. Também não se sabe se estas soluções são excretadas no leite humano.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso na pediatria: A segurança do uso e a eficácia das soluções glicofisiológicas em pacientes pediátricos não foi completamente estabelecida por estudos adequados e bem controlados. No entanto, o uso da glicose e das soluções de cloreto de sódio em pacientes pediátricos, mostrou ser seguro e eficaz para as indicações propostas.

Conforme relatado na literatura, a dosagem e a taxa constante da infusão devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hiperglicemia / hipoglicemia.

Pacientes Idosos: Estudos clínicos conduzidos com pacientes geriátricos, não obtiveram resultados suficientes ao analisar pacientes com mais de 65 anos. Também não foi possível determinar se estes pacientes respondem diferentemente à ação das Soluções Glicofisiológicas quando comparados aos pacientes mais novos. De maneira geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Deve-se começar com doses menores, devido à grande frequência da diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca ou devido à presença de doenças concomitantes.

Nos pacientes diabéticos, este tipo de solução não pode ser administrada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos.

Até o momento, não há comprovação científica de interações em exames laboratoriais, com o uso de soluções glicofisiológicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade a partir da data de fabricação: 24 meses (vide rótulo do produto).

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

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

Após aberto usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. 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. Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado.

Características do produto: Líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

A administração deste medicamento deve obedecer à orientação médica.

Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem da 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.

As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) 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 estado severo de hipernatremia-hiperosmolaridade só ocorrem quando estas soluções são utilizadas repetidamente, com nível de sódio maior que 160 mmol/L.

MODO DE USAR

O uso da 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.

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 das bolsas

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

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir, antes de preparar a solução glicofisiológica para administração.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: 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- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- 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/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

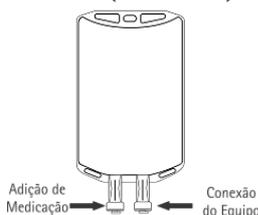
Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

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.

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

Soluflex (Trilaminado)



9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequentemente não ocorrem se o medicamento for usado de acordo com critério médico, observando as contraindicações. Ainda assim, reações adversas podem ocorrer por causa da própria solução ou da técnica de administração e incluem:

- Resposta febril;

- Infecção no local da injeção;
- Trombose venosa ou flebites que podem se estender do local da injeção;
- Hipernatremia. Pode ser associada ao edema e à exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, resultando assim na retenção de água e expansão do fluido extracelular. Quando a solução é infundida em grandes quantidades, os íons cloreto causam uma perda de íons bicarbonato, tendo por resultado um efeito de acidificação. Os sintomas podem resultar do excesso ou do déficit de um ou mais íons presentes na solução; conseqüentemente, a monitoração frequente de níveis dos eletrólitos é essencial. Se uma reação adversa ocorrer, a infusão deverá ser interrompida, o paciente deverá ser avaliado e medidas terapêuticas apropriadas deverão ser instituídas.

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

10. SUPERDOSE

Não há casos relatados de superdosagem na aplicação de soluções glicofisiológicas.

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

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

Reg. MS nº: 1.0311.0124
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves
CRF –GO N°5223



Br 153, Km 3 Chácara Retiro, Goiânia- GO, CEP: 74775-027
Tel.: (62)3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

| 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 expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/04/2013 | 0273601/13-2 | 10461- Especifico- Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12. | --- | --- | --- | --- | Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/09. | VPS | - Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL |
| 03/12/2013 | 1021692138 | 10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12. | --- | --- | --- | --- | Correção ortográfica | VPS | - Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|---|-----|--|
| 10/02/2015 | 0124964/15-9 | 10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12. | --- | --- | --- | --- | Visão geral da bula em atendimento a notificação de exigência número 1121999/14-8. | VPS | - Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL |
| 25/02/2015 | 0170400/15-1 | 10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12. | --- | --- | --- | --- | Correção ortográfica. | VPS | - Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL |
| 26/08/2015 | 0760214/15-6 | 10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12. | --- | --- | --- | --- | Inclusão de novas apresentações comerciais: - (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 50 bols PP trans sist fech x 250 mL - (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL | VPS | - Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 45 bolsas plásticas PVC de 250 mL - Caixa contendo 50 bolsas plástica PP de 250 mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|-----|---|
| | | | | | | | <p>- (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 30 bols PP trans sist fech x 500 mL</p> <p>- (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 45 bols PVC trans sist fech x 250 mL</p> | | <p>- Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL</p> <p>- Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL</p> <p>- Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL</p> <p>- Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL</p> |
| 28/09/2015 | 0859275/15-6 | 10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12. | --- | --- | --- | --- | Retificação das apresentações comerciais e do item 8. | VPS | <p>- Caixa contendo 50 bolsas plástica PP de 250 mL</p> <p>- Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL</p> <p>- Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL</p> |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|---|--------|--|
| 23/05/2016 | 1794860/16-6 | 10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12. | --- | --- | --- | --- | Retificação do item 8. | VPS | - Caixa contendo 50 bolsas plástica PP de 250 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL |
| --- | --- | 10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12. | --- | --- | --- | --- | Adequação ao Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos. Atualização dos dizeres legais. | VP/VPS | (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML |