

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

Glicose + Cloreto de sódio



Solução Injetável

50 mg/mL + 9 mg/mL



SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

Glicose + Cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações

Bolsas em PVC

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsas em PP

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

SISTEMA FECHADO

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL da solução contém:

Glicose.....	5 g
Cloreto de sódio.....	0,9 g
Água para injeção (WFI) q.s.p	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na ⁺)	154 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻).....	154 mEq/L

OSMOLARIDADE:586 mOsm/L

pH3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A Solução Glicofisiológica é indicada na hidratação, como fonte de energia e como veículo para preparo de outros medicamentos injetáveis compatíveis.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

Na infusão intravenosa de uma Solução Glicofisiológica, o cloreto de sódio fornece os íons essenciais (sódio e cloro) para manter a tensão osmótica do fluido e dos tecidos extracelulares. Já a glicose é um monossacarídeo que fornece uma fonte de energia.

Propriedades farmacocinéticas:

Na infusão intravenosa de uma Solução Glicofisiológica, a glicose é metabolizada por meio 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

Este medicamento é contraindicado para pacientes com a função renal, cardíaca ou hepática comprometidas.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A Solução Glicofisiológica deve ser usada com grande precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e em estados clínicos nos quais exista edema com retenção de sódio. A solução injetável de glicose com baixa concentração de eletrólitos não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipo de administração devido à possibilidade de pseudo-aglutinação ou hemólise.

A administração intravenosa de Solução Glicofisiológica pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando em diluição das concentrações séricas, super-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar. O risco de ocorrência de diluição é inversamente proporcional ao risco de concentração eletrolítica. O risco de a sobrecarga de soluto causar estado congestivo com edema pulmonar e periférico é diretamente proporcional à concentração de eletrólitos das injeções.

A administração excessiva da Solução Glicofisiológica injetável pode resultar em significativa hipopotassemia. Em pacientes com função renal diminuída, a administração da solução Glicofisiológica pode causar retenção de sódio.

A Solução Glicofisiológica deve ser usada com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

A Solução Glicofisiológica, especialmente em crianças e idosos não deve ser infundida rapidamente, nem por períodos prolongados.

Devem ser tomados cuidados na administração em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Em pacientes com deficiência de potássio, a infusão da Solução Glicofisiológica aumentará a perda de tal íon, desta forma, suplementos de potássio também devem ser administrados a estes pacientes.

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.

Gravidez e lactação: Categoria de risco na gravidez: C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

Uso pediátricos, geriátrico e em outros grupos de risco

Adultos e crianças:

O volume e a velocidade de infusão dependerão da necessidade individual de cada paciente e do parecer médico, considerando-se idade, peso, condições clínicas e parâmetros laboratoriais. O uso excessivo ou a administração rápida de solução injetável de glicose em crianças de baixo peso pode causar aumento da osmolaridade e hemorragia.

Idosos:

Uma redução no volume e na velocidade de infusão poderá ser necessária, a fim de evitar uma sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal. Além disso, deve-se ter cautela extra, uma vez que pacientes idosos podem apresentar diversas comorbidades, ou utilizar diversos medicamentos simultaneamente.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cuidado ao administrar a Solução Glicofisiológica a pacientes que estejam sendo tratados com corticoesteróides ou corticotropinas.

Estudos envolvendo interações droga/droga e droga/alimento não foram realizados com Solução Glicofisiológica.

Testes laboratoriais:

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Desde que o armazenamento esteja sob condições adequadas, o medicamento tem o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

A Solução Glicofisiológica é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

A Solução Glicofisiológica deve ser administrada exclusivamente por infusão intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica, devendo-se adaptar a dose para suprir a necessidade basal do organismo. A dose depende da idade, peso e quadro clínico e das necessidades de glicose e fluido do paciente, devendo ser determinada pelo médico.

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.

Modo de usar:

No preparo e administração das Soluções Parenterais, 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.

Antes da preparação:

Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e, ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

A SOLUÇÃO GLICOFISIOLOGICA NÃO POSSUI CONSERVANTES. APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEUDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.

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:

Bolsas de PVC: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há invólucro protetor.

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 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 na solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
 4. Administrar a solução por gotejamento contínuo conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

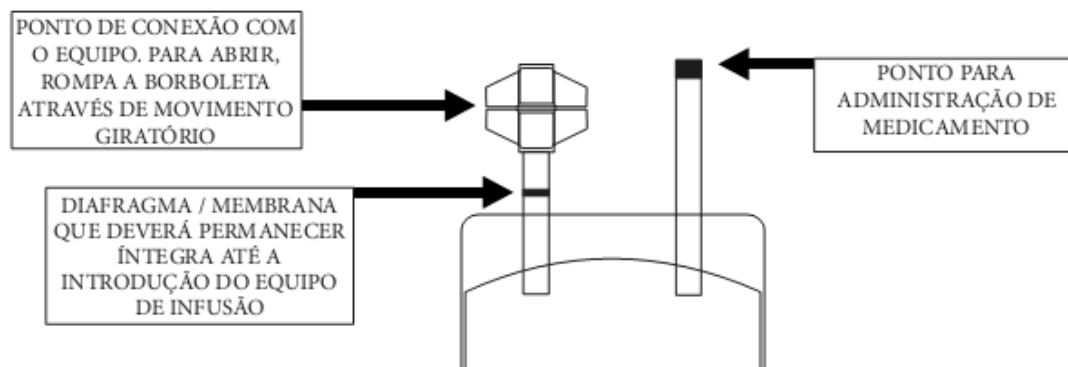
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos. Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para a 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 adequado antes de 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.



8. REAÇÕES ADVERSAS

A infusão intravenosa da Solução Glicofisiológica pode ocasionar trombose. Caso a infusão ultrapasse um período de 12 – 24 horas, outra veia deverá ser escolhida para infusão.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólica abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar. Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrolíticos incluindo a hipocalemia, hipomagnesemia e a hipofostatemia. As reações adversas que podem ocorrer devido à solução ou à técnica incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção extravasamento e hipovolemia. Caso ocorra uma reação adversa, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua medidas ocorra uma reação adversa, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua medidas terapêuticas apropriadas.

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>, para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A superdosagem pode levar à sobrecarga de fluido, desequilíbrio de eletrólitos e possível hiperglicemia. A hiperglicemia pode ser tratada com insulina e a sobrecarga de fluidos com diurético. Os distúrbios de eletrólitos podem ser tratados com fluidos com ou sem 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0013

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: (11) 4781-0101

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Produto isento de látex.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/06/2017.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
24/10/2011	919204/11-2	MEDICAMENTO ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
25/07/2013	0605430/13-7	MEDICAMENTO ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável

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
13/06/2017		MEDICAMENTO ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para inclusão de bolsas PP	VPS	Solução injetável