

## Frutose 5%

### Forma farmacêutica: Solução injetável

## TEXTO DE BULA

### Frutose 5%

#### **Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução injetável - 50 mg/mL

Frasco plástico transparente com 500 mL

#### **USO INTRAVENOSO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **Composição:**

Cada 100 mL contém:

frutose.....5 g (5%)

água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Osmolaridade teórica: 278 mOsmol/L

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado em casos de desidratação e reposição calórica nas hipoglicemias leves e moderadas e como veículo de medicamentos, especialmente em pacientes diabéticos.

É indicado em pacientes com insuficiência de carboidratos e na administração conjunta aos aminoácidos, com resultante ação poupadora de proteínas. A frutose pode ser utilizada no tratamento de pacientes intoxicados com álcool etílico de forma aguda, já que apresenta capacidade de acelerar o metabolismo do álcool etílico.

A frutose é indicada como fonte de energia em pacientes com distúrbios renais, desde que o paciente seja intolerante à glicose e não à frutose.

A frutose pode ser utilizada, em soluções a 40%, para a prevenção ou o tratamento de pacientes com edema cerebral.

A frutose pode prolongar o aumento da glicemia sanguínea com mais eficiência do que a glicose, nos procedimentos da veia umbilical, em neonatos hipoglicêmicos.

A frutose também pode ser utilizada nas condições como debilidade, distrofia muscular, vômitos na gravidez. Entretanto, as vantagens em relação aos outros carboidratos não foram comprovadas.

A frutose na concentração de 1 g por kg de peso corpóreo é utilizada como agente de diagnóstico para avaliação da função hepática.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A frutose é absorvida no trato gastrointestinal, com uma absorção mais lenta que a da glicose. A frutose é rapidamente removida do sangue e metabolizada, principalmente, no fígado onde é fosforilada e convertida em glicose. A insulina não é necessária para o metabolismo da frutose. Após injeção intravenosa, a frutose é metabolizada mais rapidamente que a dextrose. A frutose produz uma baixa elevação glicêmica no

sangue, com exceção dos pacientes diabéticos, os quais podem metabolizar a frutose em glicose e, consequentemente, elevar o nível de glicemia sangüíneo.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução injetável de frutose não deve ser administrada em pacientes com intolerância hereditária à frutose (pode ser fatal ou causar retardo do crescimento).

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não usar se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Descarte a porção não usada.

O ácido láctico é o principal produto do metabolismo da frutose, usar com cautela em pacientes com doença hepática ou acidose pré-existente.

A frutose pode aumentar as concentrações séricas de ácido úrico e não deve ser administrada em pacientes com gota. A infusão rápida de altas quantidades de frutose pode elevar os níveis séricos de ácido úrico; usar com cautela em pacientes com *Diabetes mellitus* ou diminuição da função renal; usar com cautela, para prevenir super-hidratação e alterações eletrolíticas. Hipocalemia pode ocorrer com administração excessiva de soluções de frutose sem potássio. Monitorar o estado clínico e laboratorial periodicamente para avaliar o balanço de fluidos, concentrações de eletrólitos e equilíbrio ácido-base; o uso de frutose como alternativa à glicose em nutrição parenteral não é recomendado, exceto em pacientes diabéticos, devido ao risco de acidose láctica e elevação dos níveis séricos de ácido úrico. Não é útil para tratar hipoglicemias.

Não deve ser administrada em pacientes com intoxicação aguda de álcool metílico por aumentar a oxidação do álcool metílico com formaldeído.

**A SOLUÇÃO DE FRUTOSE DEVE SER ADMINISTRADA LENTAMENTE.**

#### Gravidez e lactação:

Não há recomendações especiais de administração para este grupo de pacientes.

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

#### Idosos e crianças:

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

#### **Interações medicamentosas**

A frutose se decompõe em soluções alcalinas e é incompatível com fármacos que aumentem o pH acima de 7. O cálcio forma complexos insolúveis com a frutose em pH 7 ou maior, e é incompatível.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (15 °C – 30° C).

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

Frutose 5% BU 04

Segunda Adequação à RDC 47/09 – Cumprimento de Exigência N° 174444/11 – Renovação De Registro

02/08/2011

Bula ao Paciente

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

Após a abertura do recipiente a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

A solução de frutose 5% é uma solução límpida, incolor, inodora e isenta de partículas visíveis.

**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.**

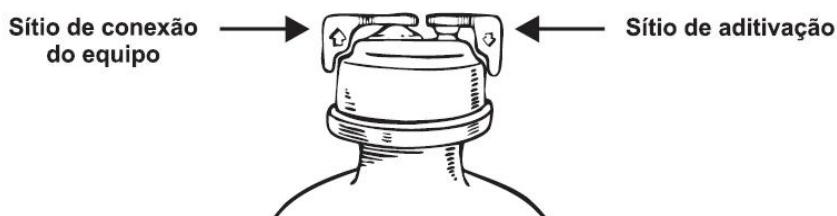
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

### **Instruções de Uso:**

Observe figura 1.



**(Figura 1)**

#### Técnica de Infusão:

1. Identifique o sítio de conexão do equipo;
2. Quebre o lacre do sítio de conexão do equipo;
3. Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
4. Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
5. Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pelo serviço.

#### Técnica de Aditivação de Medicamentos:

1. Utilizando técnica asséptica, prepare a seringa contendo o medicamento a ser aditivado;
2. Identifique o sítio de aditivação;
3. Quebre o lacre do sítio de aditivação;
4. Segure o frasco, introduza a agulha totalmente;
5. Aditive o medicamento;
6. Agite o frasco para misturar o medicamento.

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

### **Posologia:**

A solução de frutose 5% deve ser administrada por via intravenosa, sendo a dose adaptada de acordo com a necessidade de cada paciente. A dose depende da idade, peso e quadro clínico do paciente.

**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?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

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

Hiperuricemias podem ocorrer após infusão intravenosa, além de edema, urticária, acidose láctica, alterações eletrolíticas com diluição das concentrações de eletrólitos séricos e super-hidratação, estados de congestão, e edema periférico ou pulmonar, anormalidades lipídicas e dor abdominal.

Doses altas de frutose podem ocasionar, ainda, diarreia, rubor facial, dor epigástrica, sudorese e tromboflebites.

Pacientes com intolerância à frutose podem apresentar a síndrome hipoglicêmica, acarretando em distúrbios renais e hepáticos.

**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?**

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua 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.**

**DIZERES LEGAIS**

**M.S. 1.0041.0028**

**Farmacêutica Responsável:** Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

**Fabricado por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda**

Aquiraz - CE

**Registrado por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

**SAC 0800 7073855**

**Uso restrito a hospitais**

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013**

