

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

Cloreto de Sódio 0,9% + Glicose 5%

FORMA FARMACÊUTICA

solução estéril e apirrogênica

Via de Administração: intravenosa e individualizada

USO ADULTO E PEDIÁTRICO



APRESENTAÇÕES:

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

Glicose.....5 g

Cloreto de Sódio.....0,9 g

Água para injeção(WFI)q.s.p.....100 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Na.....154 mEq/L

Cl.....154 mEq/L

pH.....3,2 - 6,5

OSMOLARIDADE.....586 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

Na infusão intravenosa de uma solução Glicofisiológica, a glicose é metabolizada por meio do ácido pirúvico, ou láctico, em dióxido de carbono e água, com 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

A solução glicosada 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 pseudoglutinação 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 da sobrecarga de soluto causar estados congestivos 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 cuidados em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente.

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

A solução 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 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 função renal comprometida, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema periférico e pulmonar, toxemia da gravidez.

Uso em idosos, crianças e 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 parâmetro 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 co-morbidades, ou utilizar diversos medicamentos simultaneamente.

Gravidez e lactação:

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.

Interações medicamentosas:

Deve-se ter cuidado ao administrar a solução Glicofisiológica a pacientes que estejam sendo tratados com corticosteróides 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 balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

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 a temperatura ambiente (15 – 30 °C).

Numero de lote e data 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. 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.

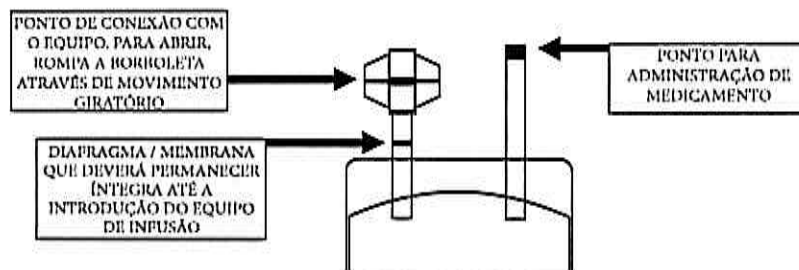
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Antes da preparação:

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

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



Técnica 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.

Técnica de aditivação de medicamentos:

- 1- utilizando técnica asséptica, prepare a seringa contendo o medicamento a ser aditivado;
- 2- Segure a bolsa, introduza a agulha totalmente.
- 3- Aditive o medicamento.
- 4- Agite a bolsa para misturar o medicamento.

Posologia:

A solução Glicofisiológica deve ser administrada por infusão intravenosa, 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.

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 da farmacêutica ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas 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 no desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrolíticos incluindo hipocalemia, hipomagnesemia, e a hipofosfatemia. As reações adversas que podem ocorrer devido à solução ou à técnica incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Caso ocorra uma reação adversa, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua medidas terapêuticas apropriadas.

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 DESSE MEDICAMENTO?

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 diuréticos. 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 o Disque Intoxicação 0800-7226001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

Registro MS: 1.0346.0013
Responsável Técnico: Farm. Resp.: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22461

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
Estrada Louis Pasteur, 439, B. Jd. Sto Antonio, CEP 06835-080, Embu das Artes – SP
CNPJ: 47.231.121/0001-08 - Indústria Brasileira,
TEL FAX/SAC: (11) 4781-0101 Site: www.beker.com.br

BUCKXGPIPA1