

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

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 da solução 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 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 glicosada deve ser usada com grande precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e em estudos 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 pseudoaglutinação 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 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.

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 a 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 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 co-morbidades, ou utilizar diversos medicamentos simultaneamente.

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.

5. 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 balanços ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade da tais avaliações.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar a temperatura ambiente (15 – 30°C). Desde que o armazenamento 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.

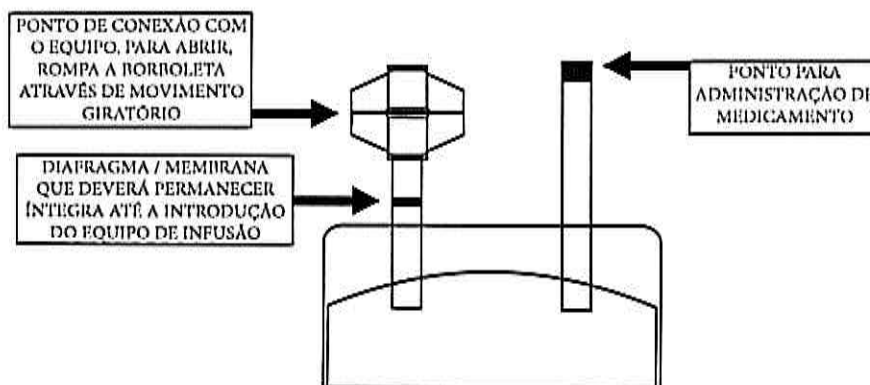
7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 o frasco está danificado 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 administrado 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.

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 abdominal, redução da hemirrigação, 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 a 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 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 no 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, 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. São 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