

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

FRUTOSE 5%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

50mg/mL

frutose 5%



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável Frutose 50 mg/mL

Sistema Fechado

- Caixa contendo 20 bolsas de polietileno - 500mL

- Caixa contendo 20 bolsas de pvc - 500mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Frutose (DCB 04321) 50mg

Excipiente: água para injetáveis

Conteúdo calórico: 170 Kcal/L

Osmolaridade: 277,5 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de reposição energética e reidratação.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de frutose é um medicamento de reposição energética e hídrica, que no organismo sofre biotransformação hepática por fosforilação, sendo parcialmente convertida em glicogênio e glicose hepáticas; outros metabólitos são ácido lático e ácido pirúvico. Provavelmente uma parte do glicogênio se dirige ao tecido adiposo, aí sofrendo metabolização. Devido ao seu rápido metabolismo no fígado, a frutose tem pouco efeito no nível de açúcar no sangue. Metaboliza-se mais rapidamente que a dextrose. Em consequência, pode ser usada em infusão intravenosa em concentração mais elevada do que a dextrose, sem ocasionar hipertonidade do plasma. Assim, quando a finalidade principal da infusão de açúcar é a alimentação, mais que a hidratação ou a diurese osmótica, a frutose é conveniente. Em contraste com a dextrose, ela não requer insulina para sua utilização e conversão em glicogênio.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser administrado em pacientes com gota e em pacientes com intolerância familiar à frutose. Em condições de hiperidratação ou envenenamento por metanol este medicamento não deve ser administrado.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Utilizar com precaução em pacientes com diabetes mellitus ou insuficiência renal, bem como em pacientes portadores de doença hepática grave.

Se ocorrer reação adversa, deve-se suspender a infusão. Pode causar sobrecarga de fluido ou soluto, acarretando diluição de concentrações de eletrólitos séricos, hidratação excessiva, estados congestos ou edema pulmonar. Agir com precaução na aplicação de carboidratos na presença de acidose por lactato.

Pacientes Idosos: A solução de frutose 5% não apresenta contraindicações ou efeitos colaterais quando usada por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que atendidas as indicações e posologia descritas na bula ou a critério médico.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São desconhecidas interações entre a frutose 5% e outros medicamentos até o momento.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Prazo de validade a partir da data de fabricação e de 24 meses.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser 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. Este medicamento é um 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.

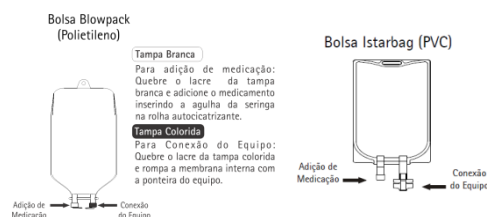
7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via intravenosa.

Via de administração: intravenosa e individualizada.

Uso adulto e pediátrico.

Infusão de 1,5mL da solução por kg de peso corporal por hora, contendo 70 gotas por minuto. A dose depende da idade, peso e quadro clínico do paciente. Não se estabeleceram a segurança e eficácia em crianças com menos de 12 anos de idade. Duração do tratamento a critério médico.



No caso de bolsas Istarbag, pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Resposta febril, infecção no local da injeção, trombose venosa ou flebite e extravasamento.

Acidose láctica, hiperuricemia.

Infusão rápida de grandes quantidades pode aumentar as concentrações séricas de ácido úrico.

Nos pacientes com intolerância hereditária à glicose causa hipoglicemia, náusea, vômito, tremores, convulsões e coma.

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.

9. SUPERDOSE

Não há relatos.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0042

Resp. Técnico: Viviane Desideri – CRF-GO nº 2362.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Rev. 07 – 10/14

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL

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
26/04/2010	344042/10-7	10267- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui bula padrão)- Adequação a EDC 47/2009.	---	----	----	---	Alteração inicial a todos os itens da RDC 47/09.	VPS	- Caixa contendo 20 bolsas de polietileno - 500mL - Caixa contendo 20 bolsas de pvc - 500mL
15/04/2013	0282912/13-6	10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação a RDC 60/12.	VPS	- Caixa contendo 20 bolsas de polietileno - 500mL - Caixa contendo 20 bolsas de pvc - 500mL
---	---	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Item 3: Inclusão da frase de alerta associada a categoria de risco do fármaco destinado a mulheres grávidas;	VPS	- Caixa contendo 20 bolsas de polietileno - 500mL - Caixa contendo 20 bolsas de pvc - 500mL