

Glicofisiológico

solução injetável de glicose a 5% + solução de cloreto de sódio a 0,9%

Bula para o profissional da saúde

Solução Injetável

50 mg/mL + 9 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GLICOFISIOLÓGICO

solução injetável de glicose a 5% + solução de cloreto de sódio a 0,9%
50 mg/mL + 9 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

MED FLEX® - SISTEMA FECHADO

Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 100 mL de solução injetável contém:

glicose monoidratada.....	5,00 g
cloreto de sódio.....	0,9 g
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

Na ⁺	154 mEq/L
Cl ⁻	154
mEq/L	

OSMOLARIDADE..... 560,6 mOsmol/L

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como fonte de energia, água e eletrólitos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A glicose é um monossacarídeo simples e substrato metabólico, é utilizado preferencialmente como fonte de carboidrato, sendo efetiva no tratamento de hipoglicemia de qualquer origem, inclusive alcoólica e hiperinsulinêmica.

A glicose é degradada a dióxido de carbono e água e fornece 3,4 calorias/grama de glicose monoidratada. A glicose é utilizada, distribuída e estocada pelos tecidos orgânicos. As injeções de glicose podem induzir diurese, diminuição da proteína corpórea e perdas de nitrogênio, promover deposição de glicogênio, e diminuir ou prevenir a cetose se forem fornecidas doses suficientes.

As soluções de cloreto de sódio são as que mais se aproximam da composição do líquido extracelular, são importantes na regulação da osmolaridade, equilíbrio ácido-base e potencial de membrana celular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Coma diabético e hiperglicemia. Em pacientes com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Nas enfermidades cardiorrenais acompanhadas de edemas, hipernatremia ou retenção de fluido.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução glicofisiológica não deve ser administrada com sangue, pois pode haver hemólise. A solução glicofisiológica deve ser usada com grande cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e em estados clínicos nos quais exista edema com retenção de sódio.

Quando administrada intravenosamente, a solução glicofisiológica pode ocasionar sobrecarga de fluido e/ou soluto, resultando em diluição das concentrações eletrolíticas do soro, hidratação excessiva, estados congestivos ou edema pulmonar.

A administração excessiva da solução glicofisiológica pode resultar em significante hipopotassemia.

Em pacientes com função renal diminuída, a administração da solução glicofisiológica pode causar retenção de sódio. 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.

Devem ser tomados cuidados na administração da solução glicofisiológica em pacientes recebendo corticosteroides ou corticotropina.

A solução glicofisiológica deve ser usada com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente.

Verificar o conteúdo da embalagem contra a luz. A solução deve estar límpida e isenta de partículas ou filamentos. Não utilizar o produto se a solução apresentar turvação, filamentos ou material particulado.

Verificar se a embalagem apresenta algum vazamento, comprimindo-a firmemente com as mãos. Se for observado algum vazamento, mesmo que mínimo, descartar a embalagem, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

Lactação

Não se sabe se a glicose é excretada no leite materno.

Gravidez: Categoria de risco C. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é recomendada a diluição de carboplatina em solução de glicose a 5%. Ainda não existem informações completas disponíveis quanto aos medicamentos incompatíveis. Não deverão ser usados aqueles medicamentos sabidamente incompatíveis com as soluções de glicose. Consultar um farmacêutico sempre que possível. A critério médico, quando for aconselhável adicionar algum medicamento à solução de glicofisiológica, usar técnica asséptica e misturar completamente os medicamentos a serem adicionados.

As soluções contendo medicamentos não devem ser armazenadas.

Interação com hemoderivados: soluções de glicose não devem ser administradas simultaneamente com sangue pelo mesmo equipo de administração devido à possibilidade de hemólise.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

Não armazenar a solução glicofisiológica adicionada de medicamentos.

Prazo de validade: desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do medicamento é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa no rótulo ou embalagem primária.

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.

Características do produto: líquido límpido incolor, isento de partículas visíveis a olho nú.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Após preparo, o produto deve ser usado imediatamente. Não devem ser armazenadas as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia é determinada de acordo com orientação médica. A dosagem depende da idade, peso e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais.

Uso pediátrico, uso geriátrico e em outros grupos de risco

São identificadas diferenças na resposta esperada entre pacientes idosos e jovens. Como regra geral, a dose escolhida para pacientes idosos deve ser cautelosa.

MODO DE USAR

A solução somente deve ser administrada por via intravenosa e individualizada. A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído na solução, se aplicável, e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e/ou quaisquer violações na embalagem primária.

A solução glicofisiológica é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

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:

Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra, em caso de ruptura ou vazamentos não utilizar. Após aberto, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas abaixo antes de preparar a solução para administração. No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), 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 - Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;
- 2 - Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3 - Suspende a embalagem pela alça de sustentação;
- 4 - Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5 - 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 o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para adição de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

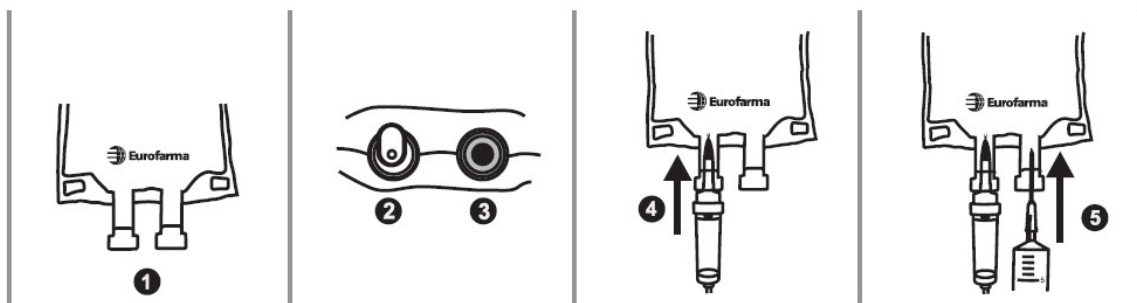
- 1 - Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2 - Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3 - Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4 - Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para adição 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.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

MED FLEX® BOLSA SISTEMA FECHADO



1. Essa linha MED FLEX® Bolsa possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivção de medicamento como para conexão do equipo.
2. Nos dois pontos há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.
3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o equipo no elastômero até conectá-lo totalmente (introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo, conforme figura). Ao final da introdução, o equipo deve ser acomodado com um giro de 180º para garantir a firmeza da conexão. Este procedimento proporciona a conexão adequada do segundo estágio da ponta perfurante do equipo. A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. Para a aditivção, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Remover o lacre, inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Recomendamos a utilização de equipos de infusão com ponta ISO em conformidade com a norma NBR ISO8536-4 para uso nas bolsas de SPGV - Linha MED FLEX®.

O uso de equipo que não atenda a norma NBR ISO 8536-4 deve ser avaliado e é de responsabilidade do usuário pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração. A infusão rápida ou excessiva de glicose em crianças de baixo peso pode resultar no aumento da osmolaridade sérica e possibilidade de hemorragia intracerebral.

A administração inapropriada de soluções de glicose pode resultar em confusão mental, perda da consciência, desequilíbrio hidroeletrólítico, estados congestivos e edema pulmonar.

A hiperglicemia pode agravar lesões isquêmicas cerebrais pré-existentes.

Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente e aplicar terapêutica corretiva adequada.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edema pulmonar. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1049

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av Presidente Castello Branco, 1385

Ribeirão Preto- SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/10/2022.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0500471/14-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Frascos de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL ou 1000 mL. Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL ou 1000 mL.
13/05/2020	1497308/20-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento 3. Contraindicações 7. Posologia e Modo de Usar 8. Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.
06/04/2021	1317276/21-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.
27/08/2021	3380026/21-2	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.
05/10/2022	Não aplicável	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VPS	Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.