

Glicofisiológico
(glicose 5% + cloreto de sódio 0,9%)

Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

Solução Injetável

Glicofisiológico
glicose + cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
glicose 5% + cloreto de sódio 0,9%
Frascos de plástico transparente contendo 500 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

A solução contém:

glicose.....5,0 g
cloreto de sódio - NaCl.....0,9 g
Excipiente: água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺)154 mEq/L
cloreto (Cl⁻) 154 mEq/L

Osmolaridade.....586 mOsm/L

pH3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução Glicofisiológica é indicada como repositora de água, calorias e eletrólitos, em caso de carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A glicose é um monossacarídeo facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, em curto espaço de tempo.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com a liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos.

Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, o que a torna a principal fonte de energia no metabolismo celular.

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nas seguintes situações: hipernatremia, retenção hídrica, hiperclorêmia, hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução Glicofisiológica deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e nos pacientes em estados nos quais existe edema com retenção de sódio.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas. 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 em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

A suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, pode desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. A administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções pode provocar edema pulmonar, hipocalemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume extracelular.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

A dosagem deve ser utilizada com cautela em pacientes pediátricos e idosos.

Gravidez e lactação

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Categoria C:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Atenção: Este medicamento contém glicose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da solução Glicofisiológica com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a 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.

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 somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

Posologia:

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

O preparo e administração da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

Modo de usar:

A solução Glicofisiológica é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO, para administração intravenosa usando equipo estéril.

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.

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.

Uso único. Após administração descartar o conteúdo não utilizado.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**Para abrir:**

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

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. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
2. Remover o protetor (lacre), puxando o anel e fazendo rotação no sentido horário (Figuras A e B);
3. Identificar o sítio de conexão do equipo - sítio de maior diâmetro (Figura D). Conectar o equipo de infusão na solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
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.

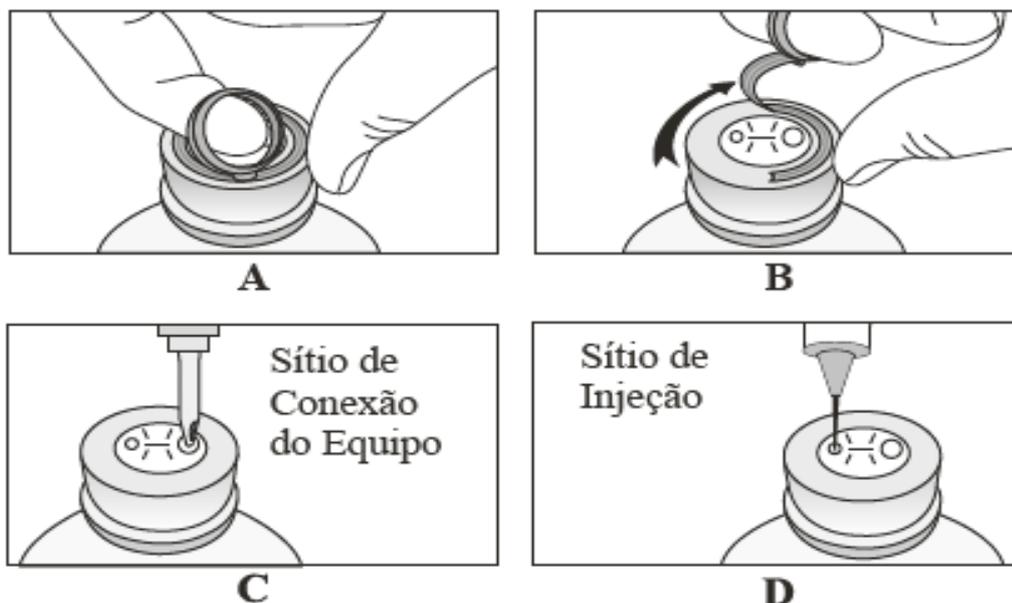
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Identificar o sítio de aditivação – sítio de menor diâmetro (Figura C). 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 (Figura C);
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração 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 de aditivação e adicionar o medicamento na solução parenteral (Figura C);
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.



8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

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.

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

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

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes desta solução pode ocasionar sobrecarga hídrica e alteração no balanço eletrolítico. Pode causar também hipervolemia, estados congestivos e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida pode ocasionar distúrbios neurológicos, como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas.

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

ANVISA nº: 1.1688.0034

Farmacêutico Responsável: Victor L. K. Quental CRF-SP 26.638

Registrado e produzido por:

Farmarin Indústria e Comércio Ltda

Rua Pedro de Toledo, 600 – Guarulhos - SP

CNPJ 58.635.830/0001-75 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 101 106



USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/10/2023.

B50007039/02



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2023	Não disponível	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Todas
02/02/2021	0430087/21-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
20/05/2019	0445522/19-3	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2017	2121460/17-3	1583 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento – Solução Parenteral	18/02/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS e VP	Todas