BULA DO PACIENTE

HALEX ISTAR SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

(50 + 9) mg/mL

Halex Istar Solução Glicofisiológica

glicose e cloreto de sódio

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

APRESENTAÇÕES
Solução para infusão 50 mg/mL + 9 mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL.
Solução para infusão 50 mg/mL + 9 mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL.
Solução para infusão 50 mg/mL + 9 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
glicose (D.C.B.: 04485) 45,5mg* (5%)
cloreto de sódio (D.C.B.: 02421) 9mg (0,9%)
* Equivalente a 50 mg de glicose monoidratada.
Excipiente: água para injetáveis.

Osmolaridade: .....560,3 mOsm/L

Conteúdo eletrolítico:
sódio (Na^+)..... 154 mEq/L
cloreto (Cl^-).....154 mEq/L

Conteúdo Calórico: .....154,5 Kcal/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de desidratação, diarreia, queimaduras, vômitos, Mal de Addison (caracteriza-se pela produção insuficiente dos hormônios da glândula suprarrenal ou adrenal), toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares. Pode também ser usado em pós-operatórios e como veículo para outros medicamentos injetáveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As soluções glicofisiológicas são usadas como renovadoras de líquidos, além de suprir adicionalmente o organismo de calorias e dos eletrólitos sódio e cloro.
As soluções glicofisiológicas não alteram a pressão osmótica dos líquidos do corpo no que se refere à glicose e ao cloreto de sódio, quando infundida intravenosamente, sob controle. É capaz de induzir a diurese, dependendo da condição clínica do paciente.
As soluções hipertônicas devem ser administradas através de uma grande veia periférica ou de preferência de uma veia central. Infusão rápida em veias periféricas pode ser prejudicial.
A glicose, por ser rapidamente metabolizada, fornece ao organismo uma quantidade de energia, em curto espaço de tempo, evitando ainda, o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, contornando a acidose e cetose resultantes do metabolismo destes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução de cloreto de sódio e glicose é contraindicada em casos de acidose metabólica, desidratação hipertônica, hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), anemia, hiper-hidratação e distúrbio pós-operatório do metabolismo da glicose.
Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com diabetes mellitus.

CATEGORIA DE RISCO C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
As soluções glicofisiológicas devem ser usadas com cuidado nos pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal severa e nos pacientes em estados clínicos nos quais existe edema com retenção de sódio. A administração excessiva de soluções de glicose e cloreto de sódio pode resultar em hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue) significativa e nos pacientes com função renal diminuída, pode resultar na retenção de sódio.

Não deve ser usada em pacientes com intolerância à glicose.
Deve ser usada cuidadosamente em pacientes com hipertensão, com edemas pulmonares e na toxemia da gravidez. A avaliação clínica do paciente e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no equilíbrio do fluído, nas concentrações dos eletrólitos e no equilíbrio ácido-base, durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente necessitar de tais medidas.

Deve-se ter cuidado com a administração de soluções de glicose e cloreto de sódio, aos pacientes que recebem corticosteroides, pois pode ocorrer uma exacerbação do edema, comum nestas situações.

Uso na Gravidez: Ainda não se sabe se as soluções glicofisiológicas podem causar algum dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou pode afetar a capacidade da reprodução. Também não se sabe se estas soluções são excretadas no leite humano.

CATEGORIA DE RISCO C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso na pediatria: A segurança do uso e a eficácia das soluções glicofisiológicas em pacientes pediátricos não foi completamente estabelecida por estudos adequados e bem-controlados. No entanto, o uso da glicose e das soluções de cloreto de sódio em pacientes pediátricos, mostrou ser seguro e eficaz para as indicações propostas.
Conforme relatado na literatura, a dosagem e a taxa constante da infusão devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hiperglicemia / hipoglicemia.

Pacientes Idosos: Estudos clínicos conduzidos com pacientes geriátricos, não obtiveram resultados suficientes ao analisar pacientes com mais de 65 anos. Também não foi possível determinar se estes pacientes respondem diferentemente à ação das Soluções Glicofisiológicas quando comparados aos pacientes mais novos. De maneira geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Deve-se começar com doses menores, devido à grande frequência da diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca ou devido à presença de doenças concomitantes.

Nos pacientes diabéticos, este tipo de solução não pode ser administrado.

Interações Medicamentosas:
Não há relatos.
Até o momento, não há comprovação científica de interações em exames laboratoriais, com o uso de soluções glicofisiológicas.

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?
Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e umidade.

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.

Após aberto usar imediatamente pois este medicamento é 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.
Características do produto: líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

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?
POSOLOGIA
A administração deste medicamento deve obedecer à orientação médica.
Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem da solução glicofisiológica. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é 0,5g/Kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7 mg/Kg /minuto.
O estado severo de hipernatremia-hiperosmolaridade só ocorre quando estas soluções são utilizadas repetidamente, com nível de sódio maior que 160 mmol/L.

MODO DE USAR
Solução glicofisiológica é utilizada através de administração intravenosa e individualizada.
Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.
Não usar, se houver depósito, turvação ou violação do recipiente.
Após a administração, descartar qualquer porção remanescente da solução.
Saiba também que na administração intravenosa da solução glicofisiológica é acondicionado em bolsas, em **SISTEMA FECHADO**, 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.

Instruções para a abertura das bolsas
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.
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir, antes de preparar a solução glicofisiológica para administração.
No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, aos pontos de adição dos medicamentos e às conexões das linhas de infusão.
1- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
2- Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;
3- Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada. Consultar as instruções de uso do equipo;
4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

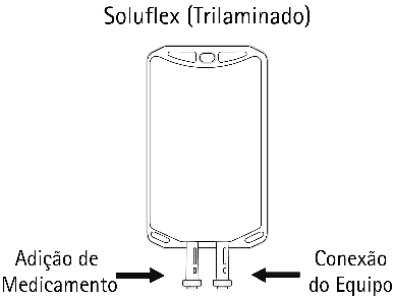
Instruções para adição de medicamentos
Atenção: Antes da adição de medicamentos, verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

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

Adição de medicamentos:
Antes da administração da solução parenteral
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia com álcool 70%;
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.

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 com álcool 70%;
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



Siga a orientação do 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?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Frequentemente não ocorrem se o medicamento for usado de acordo com critério médico, observando as contraindicações.
Ainda assim, reações adversas podem ocorrer por causa da própria solução ou da técnica de administração e incluem:
- Resposta febril;
- Infecção no local da injeção;
- Trombose venosa ou flebites que podem se estender do local da injeção;
- Hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue). Pode ser associada ao edema e à exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, resultando assim na retenção de água e expansão do fluido extracelular. Quando a solução é infundida em grandes quantidades, os íons cloreto causam uma perda de íons bicarbonato, tendo por resultado um efeito de acidificação.
Os sintomas podem resultar do excesso ou do déficit de um ou mais íons presentes na solução; consequentemente, a monitoração frequente de níveis dos eletrólitos é essencial.
Se uma reação adversa ocorrer, a infusão deverá ser interrompida, o paciente deverá ser avaliado e medidas terapêuticas apropriadas deverão ser instituídas.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Não há casos relatados de superdose na aplicação de soluções glicofisiológicas.

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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº: 1.0311.0124
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO n° 5554

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

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**
---	---	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	- Alteração no item **COMPOSIÇÃO** - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
13/09/2019	2169207/19-6	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	13/09/2019	13/09/2019	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	13/09/2019	- Alteração no item: **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** (desenho da bolsa) - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Correções ortográficas	VP/VPS	(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS

									SIST FECH X 500 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
10/08/2018	0793634/18-6	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação ao Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos. Atualização dos dizeres legais.	VP/VPS	(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
23/05/2016	1794860/16-6	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Retificação do item 8.	VP	- Caixa contendo 50 bolsas plástica PP de 250 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL

									- Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
28/09/2015	0859275/15-6	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Retificação das apresentações comerciais e do item 8.	VP	- Caixa contendo 50 bolsas plástica PP de 250 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
26/08/2015	0760214/15-6	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Inclusão de novas apresentações comerciais: - (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 50 bols PP trans sist fech x 250 mL - (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL - (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 30 bols PP trans sist fech x 500 mL	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 45 bolsas plásticas PVC de 250 mL - Caixa contendo 50 bolsas plástica PP de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL

							- (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 45 bols PVC trans sist fech x 250 mL		- Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
25/02/2015	0170400/15-1	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Correção ortográfica.	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL
10/02/2015	0124964/15-9	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Visão geral da bula em atendimento a notificação de exigência número 1121999/14-8.	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL

03/12/2013	1021692138	10454- Especifico- Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Correção ortográfica	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL
11/04/2013	0273601/13-2	10461- Especifico- Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	----	----	---	Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/09.	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL