



Solução Glicocloretada

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA

Solução Injetável

glicose + cloreto de sódio
50 mg/mL + 9 mg/mL



SOLUÇÃO GLICOCLORETADA

glicose + cloreto de sódio
50 mg/mL + 9 mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipertônica, estéril e apirogênica.

Caixa contendo 24 frascos de polipropileno com 500 mL em Sistema Fechado.

Caixa contendo 16 frascos de polipropileno com 1000 mL em Sistema Fechado.

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

Composição

A solução contém:

Glicose.....	5,0 g
Cloreto de sódio	0,9 g
Água para injetáveis q.s.p	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

(sódio)Na ⁺	154 mEq/L
(cloreto)Cl ⁻	154 mEq/L
Osmolaridade	585,6 mOsm/L
pH	3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução injetável Glicocloretada é utilizada na reidratação, como fonte de energia e como diluente para medicamentos injetáveis compatíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As soluções injetáveis glicocloretada são usadas no restabelecimento de fluido (líquidos) e suprimento calórico. O cloreto de sódio fornece os íons essenciais (sódio e cloro) para manter a tensão osmótica do fluido e dos tecidos extracelulares e a glicose é um monossacarídeo que fornece uma fonte de energia. Na infusão intravenosa de uma solução Glicocloretada a glicose é metabolizada por meio do 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável Glicocloretada é contra-indicada em casos de hipernatremia, hiperclorêmia, hiperidratação e diabetes. É também contra-indicada para pacientes com função renal, cardíaca ou hepática comprometidas.

Gravidez: Categoria 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?

A solução injetável Glicocloretada, especialmente em crianças e idosos, não deve ser infundida rapidamente nem por períodos prolongados, em pacientes com deficiência de potássio a infusão da solução aumentará a perda do tal íon. Desta forma, suplementos de potássio também devem ser administrados. A infusão da solução Glicocloretada 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. Monitorar frequentemente o equilíbrio de fluido, de eletrólitos séricos e de ácido. Verificar regularmente os níveis de glicose e de potássio no sangue.

Gravidez: Categoria C

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

Uso Pediátrico, idosos e outros grupos de risco

Em caso de Soluções Parenterais de Grande Volume, o volume e a velocidade de infusão dependerão da necessidade individual de cada paciente e do parecer médico. Podem ser necessários volume e velocidade de infusão reduzida em pacientes idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas até o momento as interações medicamentosas. Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução Glicocloretada. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

.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?



A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar o produto à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

A Solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução 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 quaisquer violações na embalagem primária.

A Solução é acondicionada em frascos 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

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 Glicofisiologica para administração. No preparo e administração das 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- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;

4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos

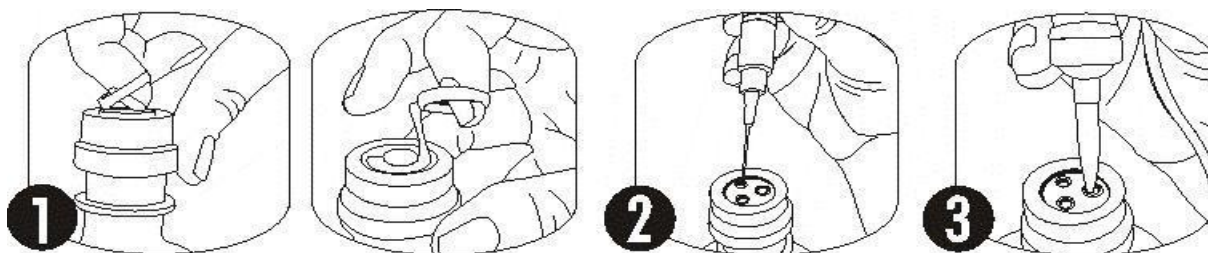
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos. Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

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



Posologia

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. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

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?

Reações adversas a medicamentos

A infusão intravenosa da solução Glicocloretada pode ocasionar trombose. Caso a infusão for ultrapassar um período de 12 - 24 horas, outra veia deverá ser escolhida para infusão.

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?

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga de fluido, desequilíbrio de eletrólitos e possível hiperglicemia. A hiperglicemia pode ter que ser tratada com insulina e a sobrecarga de fluido com diurético. Os distúrbios de eletrólitos podem ter que ser tratados com fluidos com ou sem sódio.

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

M.S. nº: 1.0725.0296

Farm. Resp.: Paula Andréa Balen- CRF/RS nº 6562

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA

Av.: Rossetti, 695 – Caxias do Sul – RS

CNPJ: 88.610.555/0001-04

SAC: (54) 3211-4052

Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA – SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera Bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
17/05/2013	0395379/13-3	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	0395379/13-3	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 e à RDC60/2012	VPS	Todas
03/03/2016		10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 , à RDC60/2012 e alteração do responsável técnico	Versão V 01 de VP/VPS	Todas
28/01/2019		10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Adequação do texto de bula alterando o Responsável técnico e telefone do SAC	Versão V02 de VP/VPS	Todas

