

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na infusão intravenosa da solução Glicofisiológica, é fornecido ao organismo íons sódio e cloreto e o monossacarídeo glicose.

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

A glicose é metabolizada através 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?

Este medicamento é contraindicado nas seguintes situações: hipernatremia (concentração alta de sódio no sangue), retenção hídrica, hiperclorémia (alta concentração de cloro no sangue), hiperhidratação, hiperglicemia (açúcar no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia (concentração baixa de potássio no sangue).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 (inchaço) 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.

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.

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 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. 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?

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 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.

Uso único. Após administração descartar o conteúdo não utilizado.

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

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.

Para abrir:

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.

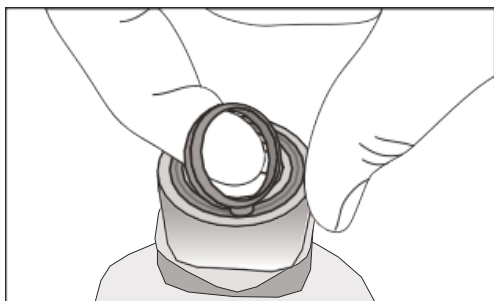
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Identificar o sítio de aditivção – 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.

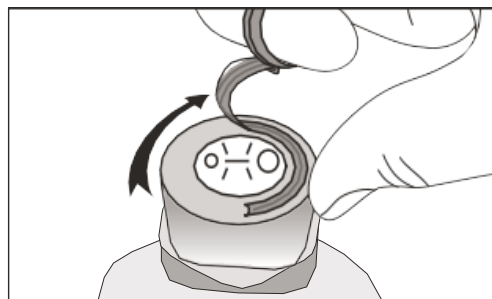
Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

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 aditivção e adicionar o medicamento na solução parenteral (Figura C);

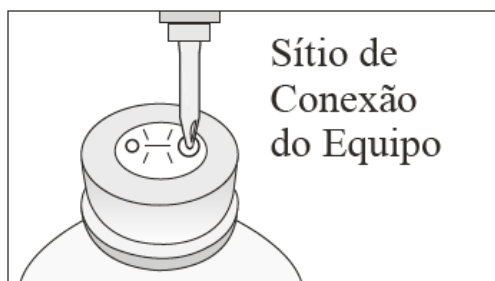
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.



A



B



C



D

Posologia

O preparo e administração deste medicamento devem obedecer à prescrição médica. A dosagem depende da idade, peso e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais. **Siga a orientação de 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?

A utilização deste 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?

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 (aumento anormal do volume sanguíneo).

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, a infusão deve ser suspensa, o paciente avaliado e a terapêutica corretiva apropriada aplicada.

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 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 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

ANVISA n°: 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.

B50007038/02



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	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Todas
20/01/2021	N/D	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	0445522193	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