

ANEXO A

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Solução Glicofisiológico 1x1

Cloreto de Sódio (DCB 02421) + Glicose (DCB 04485)



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES

Sol. Inj. IV de Glicofisiológico 1x1 - Cx. 40 FR. Plás. Transp. 250mL - Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Glicofisiológico 1x1 - Cx. 24 FR. Plás. Transp. 500mL - Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Glicofisiológico 1x1 - Cx. 12 FR. Plás. Transp. 1000mL - Sist. Fech.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL de solução contém:

Cloreto de Sódio.....0,009 g (0,9%)

Glicose0,05 g (5,0%)

Expediente: Água para injetáveisq.s.p1 mL

Conteúdo eletrolítico

Sódio.....154 mEq/L

Cloreto.....154 mEq/L

Conteúdo calórico.....170 Kcal/L

OSMOLARIDADE.....585,6 mOsm/L

pH.....3,2 a 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÃO

As soluções Glicofisiológicas são indicadas para o uso em adultos e em pacientes pediátricos, para a reposição de líquidos, eletrólitos e calorias. Este medicamento é destinado ao tratamento de desidratação, diarreia, queimaduras, vômitos, Mal de Addison, toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares. Pode também ser usado em pós-operatórios e como veículo para outros medicamentos injetáveis.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

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.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

A solução de Glicofisiológico é contra-indicada em casos de acidose metabólica, desidratação hipertônica, hipocalemia, hipernatremia, anemia, hiperhidratação, diabetes *mellitus* e distúrbio pós-operatório do metabolismo da glicose.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 significativa e nos pacientes com função renal diminuída, pode resultar 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 fluido, 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 corticosteróides, 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.

Risco na gravidez (FDA): Categoria C.

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

Uso pediátrico:

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 este paciente responde 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.

Desenvolvimento de Embalagens	Assuntos Regulatórios	Controle de Qualidade	Garantia da qualidade
Assinatura Responsável Data: __/__/__	Assinatura Responsável Data: __/__/__	Assinatura Responsável Data: __/__/__	Assinatura Responsável Data: __/__/__

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos.

Até o momento, não há comprovação científica de interações em exames laboratoriais, com o uso de soluções Glicofisiológicas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide rótulo do produto.

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

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser 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. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: intravenosa e individualizada.

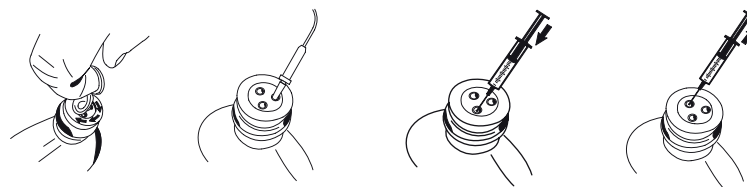
A posologia deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, da gravidade e da condição clínica do paciente.

Duração do tratamento a critério médico.

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

Modo de usar Soluções Parenterais de Grande Volume:

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar o equipo no sítio de inserção;
3. Adicionar medicamento, através de seringa e agulha estéril no sítio apresentado na figura abaixo;
4. Retirar solução do sítio demonstrado na figura abaixo, com auxílio de seringa e agulha estéreis.



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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Frequentemente não ocorrem se o medicamento for usado de acordo com critério médico, observando as contra-indicações.

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 fluído 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.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

9. SUPERDOSE

Não há casos relatados de superdosagem na aplicação de soluções Glicofisiológicas.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

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

Registro M.S.....1.1772.0002

Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF-GO 5212

Fabricado por:

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lt. 01 - Bairro Expansul

CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03

PABX: (62) 4012-1103

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: 0800-701-1103
INDÚSTRIA BRASILEIRA