

Glicose a 5% em Cloreto de Sódio a 0,9%
Bula do Paciente

Nutriente Parenteral
GLICOSE A 5% EM CLORETO DE SÓDIO A 0,9%

LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 250mL, 500mL e 1000mL

Glicose a 5% em Cloreto de Sódio a 0,9% glicose + cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado - Ecoflac® plus . Embalagem contendo: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.

Via de administração:

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na⁺).....154,00 mEq/L

Cloreto (Cl⁻).....154,00 mEq/L

Osmolaridade.....586 mOsmol/L

pH.....3,2 – 6,5

Conteúdo calórico.....200 kcal/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado:

- Na reidratação, nos casos de perda de líquido, e dos íons sódio e cloreto;
- Como fonte calórica;
- Como veículo de outros medicamentos injetáveis;
- Em casos de desidratação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Solução de glicose 5% em cloreto de sódio 0,9% é uma solução de substituição de eletrólitos e/ou glicose em solução estéril administrada por via intravenosa.

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e o sódio é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células. Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na – K – ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no mecanismo renal.

A glicose é uma parte necessária no regime de terapia intravenosa quando o fornecimento de energia é exigido.

A glicose é um substrato natural diretamente utilizado por todo o corpo e tecidos, sendo essencial para o fornecimento de energia para o cérebro, os nervos periféricos, as células vermelhas do sangue, da medula óssea e da medula renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Soluções contendo glicose são contraindicadas para pacientes com *Diabetes mellitus* ou intolerância à glicose.

A Solução de glicose 5% em cloreto de sódio 0,9% é contraindicada nos seguintes casos: hipernatremia e hiperclorémia.

Categoria de risco na 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?

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.

Soluções contendo íons de sódio devem ser usadas com muito cuidado, sobretudo, em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e em situações clínicas em que existe edema com retenção de sódio. Em pacientes com diminuição da função renal a administração de injeções de cloreto de sódio pode resultar em retenção de sódio.

As soluções contendo glicose não devem ser administradas simultaneamente com sangue através da administração do mesmo equipo, devido à possibilidade de pseudoaglutinação ou hemólise.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose. Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou afetem a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram, que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco**Uso Pediátrico**

Para soluções contendo glicose: Esses produtos devem ser usados com cautela em filhos de mães diabéticas, exceto para recém-nascidos com hipoglicemia.

Uso geriátrico

Em caso de Soluções Parenterais de Grande Volume, podem ser necessários volume e velocidade de infusão reduzidos em pacientes idosos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Precauções

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

Interações medicamentosas

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de glicose 5% em cloreto de sódio 0,9%.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o 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. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade: 36 meses após a Data de Fabricação.

Número de Lote; e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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

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 é dependente da idade, peso e condições clínicas de cada paciente.

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 frasco ampola Ecoflac® plus 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.

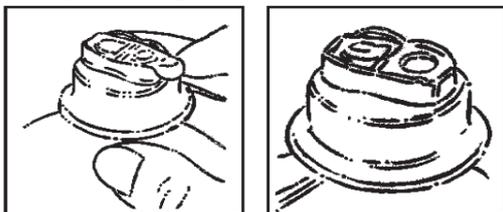
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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 de glicose 5% em cloreto de sódio 0,9% para administração.

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.

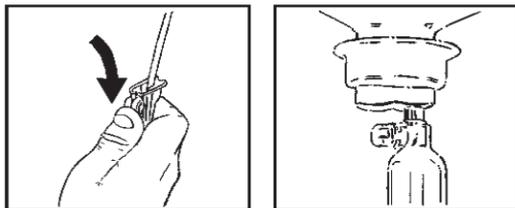
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



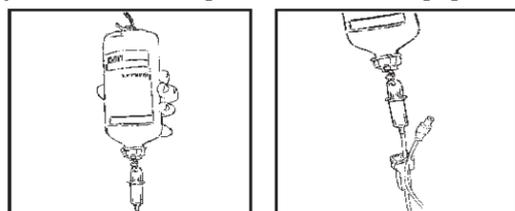
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



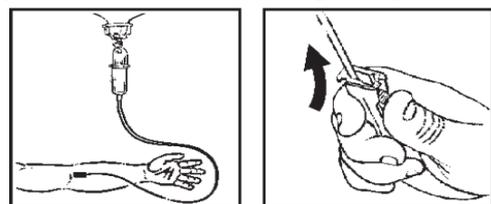
- 3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.



- 4- Pendurar o frasco ampola de Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



- 5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.
6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



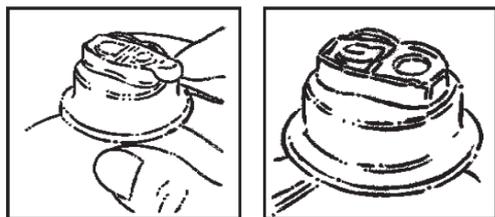
Para adição de medicamentos

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

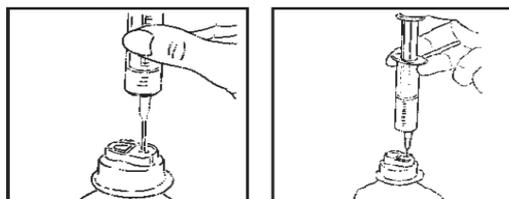
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



- 2- Com o frasco ampola Ecoflac® plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



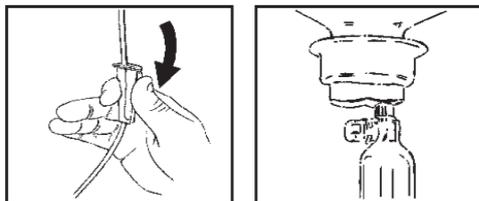
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos 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 rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia.

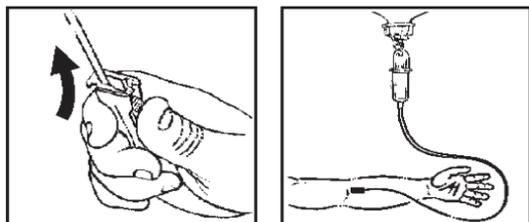


2- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4- Abrir a pinça rolete e prosseguir a administração.



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 de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendendo-se do local 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.



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 DESTES MEDICAMENTOS?

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiperidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e a interrupção da administração da solução parenteral.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de 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: 1.0085.0006

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

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

Fabricado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal

CEP: 24751-000 - S. Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286



HISTÓRICO

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
09/06/14	0455094/14-3	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/14	0455094/14-3	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/14	Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012	VP e VPS	30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.
07/05/15	0401430/15-8	ESPECÍFICO – Notificações de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2015	0401430/15-8	ESPECÍFICO – Notificações de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/15	Alterações de dados legais	VP e VPS	30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.
16/08/19	1997039/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/19	1997039/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2019	8.Reações Adversas (VIGIMED)	VPS	30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.
31/10/19	2653018/19-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/19	2653018/19-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/19	8.Reações Adversas (VigiMed)	VPS	30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.
09/03/2020	0713416/20-9	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2020	0713416/20-9	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2020	Alteração de dados legais.	VPS e VP	30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.
08/04/2021		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2021		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		8.Reações Adversas	VPS	30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.