

Frutose 5%

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução injetável

50 mg/mL

Frutose 5%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável - 50 mg/mL

Frasco plástico transparente com 500 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

frutose.....5 g (5%)

água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Osmolaridade teórica: 278 mOsmol/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em casos de desidratação e reposição calórica nas hipoglicemias leves e moderadas e como veículo de medicamentos, especialmente em pacientes diabéticos.

É indicado em pacientes com insuficiência de carboidratos e na administração conjunta aos aminoácidos, com resultante ação poupadora de proteínas. A frutose pode ser utilizada no tratamento de pacientes intoxicados com álcool etílico de forma aguda, já que apresenta capacidade de acelerar o metabolismo do álcool etílico.

A frutose é indicada como fonte de energia em pacientes com distúrbios renais, desde que o paciente seja intolerante à glicose e não à frutose.

A frutose pode ser utilizada, em soluções a 40%, para a prevenção ou o tratamento de pacientes com edema cerebral.

A frutose pode prolongar o aumento da glicemia sangüínea com mais eficiência do que a glicose, nos procedimentos da veia umbilical, em neonatos hipoglicêmicos.

A frutose também pode ser utilizada nas condições como debilidade, distrofia muscular, vômitos na gravidez. Entretanto, as vantagens em relação aos outros carboidratos não foram comprovadas.

A frutose na concentração de 1 g por kg de peso corpóreo é utilizada como agente de diagnóstico para avaliação da função hepática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A frutose é absorvida no trato gastrointestinal, com uma absorção mais lenta que a da glicose. A frutose é rapidamente removida do sangue e metabolizada, principalmente, no fígado onde é fosforilada e convertida em glicose. A insulina não é necessária para o metabolismo da frutose. Após injeção intravenosa, a frutose é metabolizada mais rapidamente que a dextrose. A frutose produz uma baixa elevação glicêmica no sangue, com exceção dos pacientes diabéticos, os quais podem metabolizar a frutose em glicose e, conseqüentemente, elevar o nível de glicemia sangüínea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável de frutose não deve ser administrada em pacientes com intolerância hereditária à frutose (pode ser fatal ou causar retardo do crescimento).

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

A solução de frutose não deve ser utilizada se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Descarte a porção não usada.

O ácido láctico é o principal produto do metabolismo da frutose, usar com cautela em pacientes com doença hepática ou acidose pré-existente.

A frutose pode aumentar as concentrações séricas de ácido úrico e não deve ser administrada em pacientes com gota. A infusão rápida de altas quantidades de frutose pode elevar os níveis séricos de ácido úrico; usar com cautela em pacientes com *Diabetes mellitus* ou diminuição da função renal; usar com cautela, para prevenir super-hidratação e alterações eletrolíticas. Hipocalcemia pode ocorrer com administração excessiva de soluções de frutose sem potássio. Monitorar o estado clínico e laboratorial periodicamente para avaliar o balanço de fluidos, concentrações de eletrólitos e equilíbrio ácido-base; o uso de frutose como alternativa à glicose em nutrição parenteral não é recomendado, exceto em pacientes diabéticos, devido ao risco de acidose láctica e elevação dos níveis séricos de ácido úrico. Não é útil para tratar hipoglicemia. Não deve ser administrada em pacientes com intoxicação aguda de álcool metílico por aumentar a oxidação do álcool metílico com formaldeído.

A SOLUÇÃO DE FRUTOSE DEVE SER ADMINISTRADA LENTAMENTE.

Gravidez e lactação:

Não há recomendações especiais de administração para este grupo de pacientes.

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

Idosos e crianças:

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

A frutose se decompõe em soluções alcalinas e é incompatível com fármacos que aumentem o pH acima de 7. O cálcio forma complexos insolúveis com a frutose em pH 7 ou maior, e é incompatível.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 °C – 30° C).

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 a abertura do recipiente a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

A solução de frutose 5% é uma solução límpida, incolor, inodora e isenta de partículas visíveis. Isento de PVC e Látex.

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.

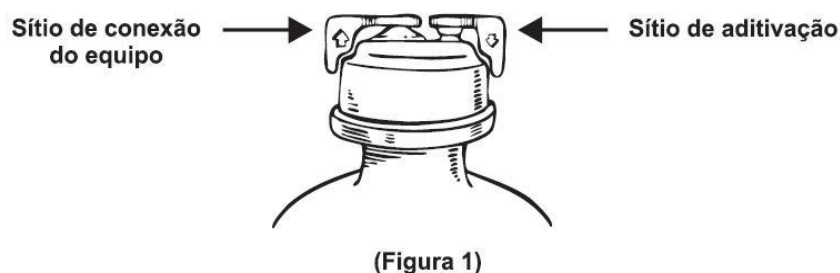
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Verificar se a solução está límpida, incolor, inodora e isenta de partículas visíveis; se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

Instruções de Uso:

Observe a figura 1.



Técnica de Infusão:

1. Identifique o sítio de conexão do equipo;
2. Quebre o lacre do sítio de conexão do equipo;
3. Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
4. Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
5. Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pelo serviço.

Técnica de Aditivação de Medicamentos:

1. Utilizando técnica asséptica, prepare a seringa contendo o medicamento a ser aditivado;
2. Identifique o sítio de aditivação;
3. Quebre o lacre do sítio de aditivação;
4. Segure o frasco, introduza a agulha totalmente;
5. Aditive o medicamento;
6. Agite o frasco para misturar o medicamento.

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Posologia:

A solução de frutose 5% deve ser administrada por via intravenosa, sendo a dose adaptada de acordo com a necessidade de cada paciente. A dose depende da idade, peso e quadro clínico do 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 do 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?

Hiperuricemia pode ocorrer após infusão intravenosa, além de edema, urticária, acidose láctica, alterações eletrolíticas com diluição das concentrações de eletrólitos séricos e super-hidratação, estados de congestão, e edema periférico ou pulmonar, anormalidades lipídicas e dor abdominal. Doses altas de frutose podem ocasionar, ainda, diarreia, rubor facial, dor epigástrica, sudorese e tromboflebitas.

Pacientes com intolerância à frutose podem apresentar a síndrome hipoglicêmica, acarretando em distúrbios renais e hepáticos.

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?

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem. Em um 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

M.S. 1.0041.0028

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

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



Anexo B

Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2013	0288172/13-1	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML 50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
01/03/2019	----	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
							6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML