

## **Solução Glicofisiológica**

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

## **MODELO DE BULA**

### **Solução Glicofisiológica** cloreto de sódio + glicose

9 mg/mL + 50 mg/mL

#### **Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução injetável

Caixa contendo frasco plástico transparente com 250, 500 e 1000 mL

#### **USO INTRAVENOSO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 100 mL de solução contém:

cloreto de sódio.....0,9 g (0,9%)

glicose.....5,0 g (5,0%)

água para injeção q.s.p.....100 mL

Excipientes: água para injeção

#### **Conteúdo eletrolítico:**

Na<sup>+</sup> 154 mEq/L

Cl<sup>-</sup> 154 mEq/L

Osmolaridade teórica 586 mOsm/L

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A solução Glicofisiológica é indicada na reidratação, como fonte de energia e como veículo para preparo de outros medicamentos injetáveis compatíveis.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Na infusão intravenosa de uma solução Glicofisiológica, o cloreto de sódio fornece os íons essenciais (sódio e cloro) para manter a tensão osmótica do fluido e dos tecidos extracelulares. Já a glicose é um monossacarídeo que fornece uma fonte de energia.

Na infusão intravenosa de uma solução Glicofisiológica, 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?**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com a função renal, cardíaca ou hepática comprometidas.

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

A solução glicosada deve ser usada com grande precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e em estados clínicos nos quais exista edema com retenção de sódio. A solução injetável de glicose com baixa concentração de eletrólitos não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipo de administração devido à possibilidade de pseudoaglutinação ou hemólise.

A administração intravenosa de solução Glicofisiológica pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando em diluição das concentrações séricas, super hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar. O risco de ocorrência de diluição é inversamente proporcional ao risco de concentração eletrolítica. O risco da sobrecarga de soluto causar estados congestivos com edema pulmonar e periférico é diretamente proporcional à concentração de eletrólitos das injeções.

A administração excessiva da solução Glicofisiológica injetável pode resultar em significativa hipopotassemia. Em pacientes com função renal diminuída, a administração da solução Glicofisiológica pode causar retenção de sódio.

A solução Glicofisiológica deve ser usada com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente.

Devem ser tomados cuidados na administração em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

A solução Glicofisiológica, especialmente em crianças e idosos, não deve ser infundida rapidamente, nem por períodos prolongados. Em pacientes com deficiência de potássio, a infusão da solução Glicofisiológica aumentará a perda de tal íon, desta forma, suplementos de potássio também devem ser administrados a estes pacientes.

A infusão da solução Glicofisiológica 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.

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

#### Adultos e crianças:

O volume e a velocidade de infusão dependerão da necessidade individual de cada paciente e do parecer médico, considerando-se idade, peso, condições clínicas e parâmetros laboratoriais. O uso excessivo ou a administração rápida de solução injetável de glicose em crianças de baixo peso pode causar aumento da osmolaridade e hemorragia.

#### Idosos:

Uma redução no volume e na velocidade de infusão poderá ser necessária, a fim de evitar uma sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal. Além disso, deve-se ter cautela extra, uma vez que pacientes idosos podem apresentar diversas co-morbidades, ou utilizar diversos medicamentos simultaneamente.

#### Gravidez e lactação:

**NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS EM ANIMAIS E NEM EM MULHERES GRÁVIDAS.**

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

**Interações medicamentosas**

Deve-se ter cuidado ao administrar a solução Glicofisiológica a pacientes que estejam sendo tratados com corticoesteróides ou corticotropinas.

Estudos envolvendo interações droga/droga e droga/alimento não foram realizados com solução Glicofisiológica.

**Testes laboratoriais:**

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.

**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 a temperatura ambiente (15 – 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.**

A Solução Glicofisiológica é uma 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?**

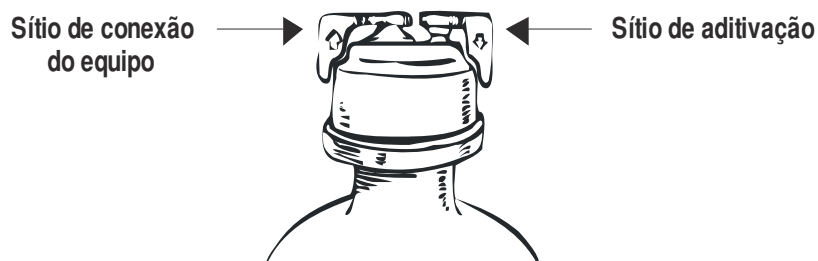
A Solução Glicofisiológica deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Antes da preparação:

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

**A SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA NÃO POSSUI CONSERVANTES. APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.**

### Preparação:



(Figura 1)

#### Técnica de infusão:

- 1 – Identifique o ponto de infusão através do tamanho e da seta indicativa no lacre;
- 2 – Quebre o lacre do ponto de infusão;
- 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 ponto de aditivação, através do tamanho e da seta indicativa do lacre;
- 3 – Quebre o lacre do ponto de ativação;
- 4 – Segure o frasco, introduza a agulha totalmente;
- 5 – Aditive o medicamento;
- 6 – Agite o frasco para misturar o medicamento.

#### **Posologia:**

A solução de Glicofisiológica deve ser administrada por infusão intravenosa, devendo-se adaptar a dose para suprir a necessidade basal do organismo. A dose depende da idade, peso e quadro clínico e das necessidades de glicose e fluido do paciente, devendo ser determinada pelo médico.

**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?**

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

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. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrolíticos incluindo a hipocalcemia, hipomagnesemia, e a hipofosfatemia. As reações adversas que podem ocorrer devido à solução ou à técnica incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Caso ocorra uma reação adversa, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua medidas terapêuticas apropriadas.

**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 superdosagem pode levar à sobrecarga de fluido, desequilíbrio de eletrólitos e possível hiperglicemia. A hiperglicemia pode ser tratada com insulina e a sobrecarga de fluido com diurético. Os distúrbios de eletrólitos podem 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. 1.0041.0011

**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**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013.**

