

**SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EM SISTEMA FECHADO**
solução injetável de glicose a 5% + cloreto de sódio a 0,9%**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável, límpida, estéril e aprotéica.

Apresentações: Bolsas de PVC e Frascos de Polietileno de 250, 500 mL e 1000 mL em Sistema Fechado.**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.****USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

A solução contém:

Cloreto de sódio.....	0,90 g
Glicose monohidratada.....	5,00 g
Excipiente: água para injeção q.s.p.....	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na ⁺).....	154 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻).....	154 mEq/L
OSMOLARIDADE.....	561 mOsm/L
pH.....	3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado no tratamento de desidratação como medicamento energético

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com Assadi & Capelovitch (2003) as crianças com evidências de desidratação severa devem receber reidratação via intravenosa contendo de 60 a 100 mL/kg de cloreto de sódio a 0,9%. A adição de 20mEq/L de potássio a solução de reidratação permite o reparo do déficit de potássio celular, sem o risco de hipercalcemia. A quantidade de sódio utilizada na reposição de fluidos pode variar com o tipo de desidratação presente.

A desidratação isonatremica é melhor tratada com 5% de glicose em solução salina a 0,45% contendo 20 mEq/L de cloreto de potássio em 24h. Já a desidratação hiponatremica é melhor tratada alternando a solução salina a 0,9% com a solução salina a 0,45%, ambas contendo 5% de glicose e 20mEq/L de cloreto de potássio em 24 horas. A desidratação hipernatremica deve ser tratada com 5% de glicose em 0,2% de solução salina contendo 20mEq/L de cloreto de potássio por 2 a 3 dias para evitar edema cerebral.

Segundo Levy e colaboradores (2013) pacientes pediátricos com gastroenterite e desidratação receberam via intravenosa solução salina a 0,9% com 5% de glicose somente solução salina a 0,9%. A adição de glicose a solução salina não diminui a taxa de hospitalização, mas reduziu o nível de cetonas séricas, o que pode ser benéfico para recuperação destes pacientes.

Durante um estudo realizado por Banister, Siddiqi e Hatcher (1975) pacientes pediátricos sofrendo de desidratação hipernatremica foram tratados com uma das seguintes soluções intravenosas: 0,45% de solução salina com 5% de glicose a uma taxa de 100mL/kg em 24 horas, 0,45% de solução salina com 5% de glicose a uma taxa de 150 mL/kg por 24 horas ou 0,18% de solução salina com 4,3% de glicose a uma taxa de 100mL/kg em 24 horas. Os dados demonstraram que os pacientes apresentaram melhor recuperação após a utilização de 0,18% de solução salina com 4,3% de glicose, além de menor índice de eventos adversos.

Conforme Varadhan & Lobo, 2010, a terapia de reposição de fluidos é muito utilizada no período pós-operatório para manter a fisiologia normal, o volume sanguíneo e o funcionamento dos órgãos. Existe uma ampla variedade de fluidos que podem ser utilizados para esta finalidade, sendo a solução salina a 0,9%

com 5% de glicose e a solução salina a 0,18% com 4% de glicose utilizadas na colestomia. Em cirurgias abdominais a solução salina a 0,9% com 5% de dextrose também pode ser utilizada.

Leiper e colaboradores (1988) utilizaram de forma efetiva uma solução contendo 5% de glicose em 0,9% de solução salina em pacientes que sofreram cirurgia eletiva de colecistectomia para normalizar o volume de fluido corporal.

De acordo com Loubnan & Nasser (2010), Southampton 92012-2014 e Harvard (2013) diversos medicamentos podem ser diluídos para administração intravenosa em solução salina a 0,9% com glicose a 5% ou em solução salina 0,45% com 5 ou 10% de glicose. Baseando-se nos estudos realizados, a solução contendo glicose e cloreto de sódio é segura e eficaz para reposição de líquidos, eletrólitos e calorias em pacientes adultos e pediátricos para tratamento da desidratação de origens diversas. Além disso, a solução glicose + cloreto de sódio pode ser utilizada nos pós-operatório e na diluição de alguns medicamentos para a administração intravenosa.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções contendo carboidrato na forma de glicose restabelecem os níveis de glicose e fornecem calorias, através da oxidação formando dióxido de carbono e água, liberando energia. A administração de glicose pode reduzir as perdas de proteína e nitrogênio e promover o depósito de glicogênio e, em doses adequadas, diminuir ou prevenir a cetose.

As soluções de cloreto de sódio são as que mais se aproximam da composição do líquido extracelular, que apresentam na sua composição de cátions (mais de 90% de sódio), agindo como repositor fisiológico destes íons, com consequente retenção de água.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

As soluções contendo glicose são contraindicadas nas seguintes situações: *diabetes mellitus*, gravidez, coma diabético enquanto a glicose sanguínea é excessivamente alta, distúrbio pós-operatório de metabolismo de glicose, hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados e síndrome da má absorção de glicose-galactose. Não administrar em pacientes com falência congestiva no coração, edema pulmonar, função renal enfraquecida e pré-eclâmpsia.

Já o cloreto de sódio a 0,9% é contraindicado nas seguintes situações: em casos de hipernatremia e hipercloremia, em pacientes com insuficiência renal grave e pacientes com acidose metabólica. O uso em pacientes com conhecido histórico de hipersensibilidade ao produto deve ser evitado.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com Diabetes Mellitus.

Gravidez: Categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O emprego do produto deve ser cauteloso em pacientes nefro e cardiopatas. O uso de sais de sódio não deve ultrapassar 24 horas, especialmente em crianças, devido ao risco de hipernatremia.

Administrar de acordo com orientação médica. Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa. A solução isotônica de cloreto de sódio não deve ser administrada a pacientes que apresentam carência pura de água. A glicose deve ser administrada com precaução em pacientes com Diabetes insipidus. Sais de sódio devem ser administrados com cautela em pacientes com falência congestiva no coração, edema pulmonar, função renal enfraquecida e pré-eclâmpsia.

Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. Observar contra a luz e se houver turvação ou indícios de violação do frasco/bolsa, o mesmo não deverá ser utilizado.

Gravidez: Categoria C

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.****Uso Pediátrico, idosos e outros grupos de risco**

Deve-se ter precaução especial no uso em crianças e pacientes idosos debilitados ou não, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia, porém eficaz.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ocorre uma perda da claridade da solução de glicose quando esta é misturada com solução de cianocobalamina, sulfato de coramicina, novobiocin sódico ou warfarina sódica. A excreção do lítio parece ser proporcional à administração de cloreto de sódio; desta forma, o uso de quantidades extremamente altas ou baixas de cloreto de sódio deve ser evitado em pacientes sob terapia com carbonato de lítio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Todo medicamento deve ser mantido fora de alcance das crianças.

**Número do Lote, Data de Fabricação e Validade:
VIDE RÓTULO OU EMBALAGEM PRIMÁRIA.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.
GUARDE-O EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL.**

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 administração da Solução Glicofisiológica deve ser baseada de acordo com as necessidades de cada paciente.

Modo de usar:

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. Por ser de caráter estéril, não se procedem em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

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.

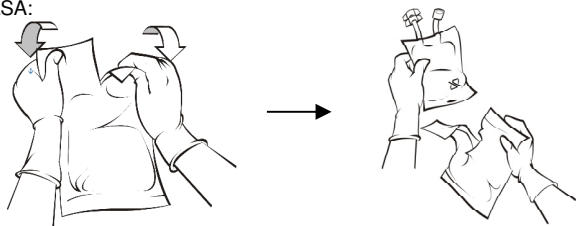
A Solução é acondicionada em bolsas ou frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

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.

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

Para abrir:

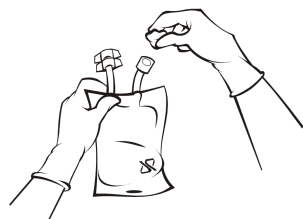
Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa.

**BOLSA:**

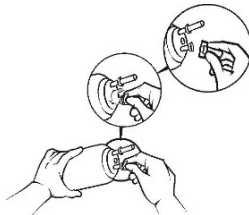
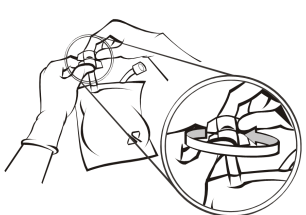
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução 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 à: desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1 – Fazer a assepsia do ponto de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa/frasco) utilizando álcool 70%;

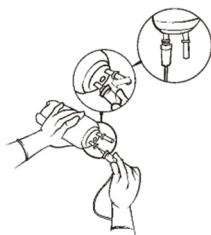
BOLSA**FRASCO**

2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;

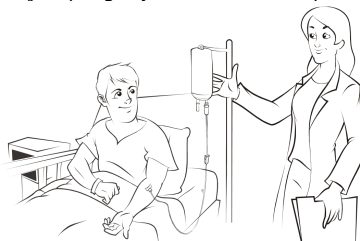
BOLSA**FRASCO**

3 – Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4 – Conectar o equipo de irrigação da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;

BOLSA**FRASCO**

5 – Administrar a solução, por gotejamento, conforme prescrição médica.

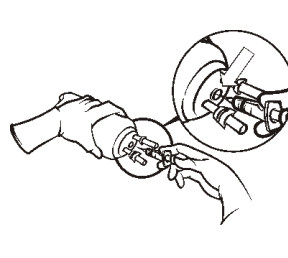
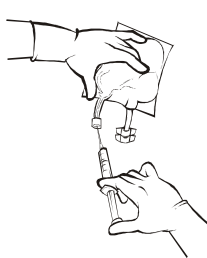
Para adição de medicamentos:

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

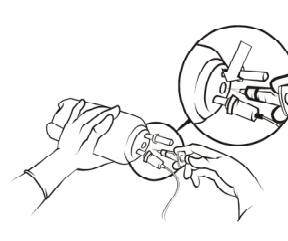
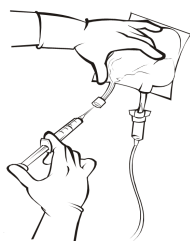
A embalagem (frasco/bolsa) possui dois sítios, sendo um para o equipo e um sítio próprio para a administração e adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1 – 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;
- 3 – Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 4 – Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

BOLSA**FRASCO**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 e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4 – Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5 – Prosseguir a administração.

BOLSA**FRASCO****9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

O excesso de sódio no organismo pode causar náuseas, vômitos, diarreias, calafrios, redução da salivação e lacrimejamento, hipertensão, febre, taquicardia, cefaleia, convulsão e aumento da sudorese. Ainda estão associados espasmos abdominal, falência renal, edema periférico e pulmonar, dificuldade respiratória, vertigem, inquietação, irritabilidade, fraqueza, rigidez muscular, coma e morte.

Podem ocorrer reações locais como infecção e outras como tromboflebite, extravasamento, hipervolemia e febre devido à técnica de aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Pode causar edema pulmonar, edema generalizado, hipernatremia (caracterizada por hiperatividade, confusão, convulsão, coma) e ocasionalmente, desidratação celular de órgãos, particularmente o cérebro. Deve-se suspender a administração da Solução Glicofisiológica, reavaliar o paciente e proceder as medidas corretivas adequadas. Na eventualidade, adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. Excesso de cloreto de sódio no corpo pode causar uma perda de bicarbonato com um efeito acidificante.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0491.0019

Responsável Técnico: João Júnio P. Melo
CRF – SP nº 63.775

Fabricado e Registrado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP – CNPJ:

55.972.087/0001-50 - **Indústria Brasileira**

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.