

SOLUÇÃO GLICOCLORETADA

Glicose 5% e Cloreto de Sódio 0,9%



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Bolsas de 250 mL, 500 mL e 1000 mL.

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A solução contém:

cloreto de sódio.....0,9 g.

glicose 5 g.

Excipientes: água para injeção q.s.p.....100 mL

CONTEÚDO ELETROLÍTICO

Na+154 mEq/L

Cl-154 mEq/L

OSMOLARIDADE.....585 mOsm/L

pH 5,0 – 7,0

Informações técnicas para profissionais de saúde

Indicações

A solução de Glicose e Cloreto de Sódio é indicada como uma fonte de água, eletrólitos e calorias.

Contra-indicações

A solução de cloreto de sódio se torna contra-indicada nas nefrites, especialmente se acompanhadas de edemas bem como nas formas graves de diabetes e da pulmobacilose, na hiperdermólise e na flebólise. No demais, não são conhecidas outras contra – indicações ao uso de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%. A infusão de soluções injetáveis hipertônicas de glicose é contra – indicada em pacientes com hemorragia intracraniana ou intra – espinal, em pacientes que estejam severamente desidratados, em pacientes que estejam anúricos e em pacientes em coma hepático. Soluções contendo Glicose podem ser contra – indicadas em pacientes sabidamente alérgicos ao milho e seus derivados. No demais, não são conhecidas outras contra-indicações ao uso de Solução Injetável de Glicose e Cloreto de Sódio.

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 bolsas, frascos e/ou ampolas 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:

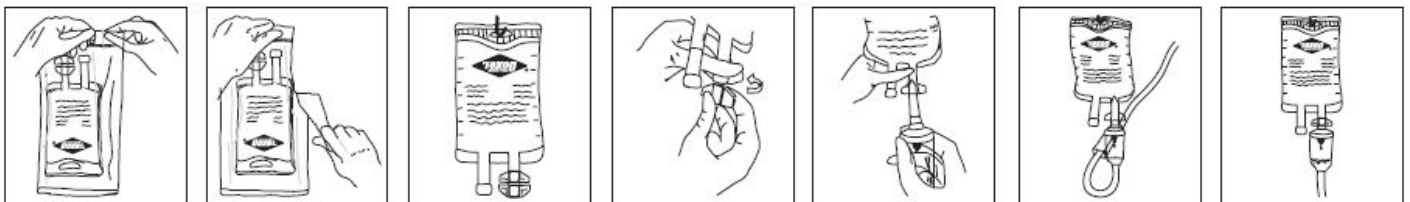
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

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 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- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos



1

3

4

5

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

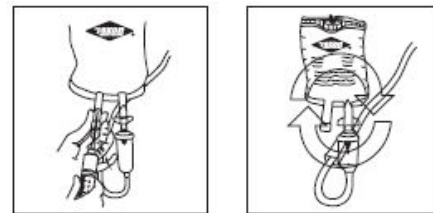
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- 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.

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.



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 deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

Advertências

A Solução Injetável de Glicose e Cloreto de Sódio deve ser usada com grande cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e em estados clínicos nos quais existir edemas com retenção de sódio.

A Solução Injetável de Glicose com baixa concentração de eletrólitos não deve ser administrada simultaneamente com o sangue através do mesmo equipo de administração devido à possibilidade de pseudo-aglutinação com hemólise.

Quando administrada intravenosamente, a Solução Injetável de Glicose e Cloreto de Sódio pode ocasionar sobrecarga do fluido e/ou soluto, resultando em diluição das concentrações eletrolíticas do soro, hidratação excessiva, estados congestivos e edemas pulmonares. O risco de estados de diluição é inversamente proporcional às concentrações eletrolíticas das soluções. O risco de sobrecarga do soluto causando estados congestivos com edemas periféricos e pulmonares é diretamente proporcional às concentrações eletrolíticas das soluções.

A administração excessiva de Solução Injetável de Glicose e Cloreto de Sódio pode resultar em significativa hipotensão. Em pacientes com função renal diminuída a administração de Solução Injetável de Glicose e Cloreto de Sódio pode resultar em retenção de sódio.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudança 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.

Devem ser tomados cuidados na administração de Solução Injetável de Glicose e Cloreto de Sódio em pacientes recebendo corticosteróides e corticotropina.

A Solução Injetável de Glicose e Cloreto de Sódio deve ser usada com cuidado em pacientes com diabetes mellitus subclínica ou evidente.

Não administrar se a solução estiver turva ou se os protetores não estiverem intactos.

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

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.

Interações medicamentosas

Medicamentos podem ser incompatíveis. Ainda não há informações completas disponíveis. Não deverão ser usados aqueles medicamentos sabidamente incompatíveis com os componentes da fórmula e embalagem. Consultar um farmacêutico sempre que possível. A critério médico, quando for aconselhável adicionar medicamentos à solução, usar técnica asséptica. Misturar completamente quando os medicamentos tiverem sido adicionados. Não armazenar as soluções contendo medicamentos.

Reações adversas a medicamentos

As reações adversas que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar apropriada terapêutica corretiva.

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. O uso de Solução de Glicose-Fisiológica, por conter em sua composição glicose, pode ocasionar glicosúria suave, o que pode alterar os resultados dos exames laboratoriais para esta substância, entretanto esta diminui após a estimulação de insulina endógena.

Superdose

A infusão de grandes volumes pode ocasionar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

Armazenagem

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.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

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

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Número do Lote, Data Fabricação e Validade: VIDE RÓTULO OU EMBALAGEM PRIMÁRIA.
Reg. M.S. nº: 1.0073.0008
Responsável Técnico: Farm. Jamile Machado CRF RS 11647
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA TEXON LTDA
Rua José Garibaldi, 1230 – Viamão –RS
CNPJ 92.927.094/0001-67
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 510 1190**