

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE GLICOSE 10% - 25% - 50% glicose

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, hipertônica, estéril e apirogênica de:

- glicose 25%
- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 20 mL em embalagem com 100 ampolas plásticas de polietileno transparentes

- glicose 50%
- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 20 mL em embalagem com 100 ampolas plásticas de polietileno transparentes

ISOBAG® - SISTEMA FECHADO

- glicose 10%
- Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, nos volumes de 250 mL, 500 mL e 1.000 mL

- glicose 50%
- Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, nos volumes de 100 mL e 500 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Isofarma – solução de glicose 10%

glicose.....10 g
água para injeção q.s.p. 100 mL
Conteúdo calórico 340 Kcal/L

Osmolaridade..... 555 mOsmol/L
pH..... 3,20 – 6,50

Isofarma – solução de glicose 25%

glicose.....25 g
água para injeção q.s.p. 100 mL
Conteúdo calórico 850 Kcal/L

Osmolaridade..... 1388 mOsmol/L
pH..... 3,20 – 6,50

Isofarma – solução de glicose 50%

glicose.....50 g
água para injeção q.s.p. 100 mL
Conteúdo calórico 1700 Kcal/L

Osmolaridade..... 2775 mOsmol/L
pH..... 3,20 – 6,50

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento da redução de carboidratos e fluidos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Na Nutrição Parenteral, a glicose constitui a fonte ideal de carboidratos por ser um nutriente facilmente metabolizado a dióxido de carbono e água, via ácido pirúvico ou láctico, liberando energia que é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal.

As calorias não protéicas geradas exercem efeito de poupança das proteínas, evitando o consumo deste nutriente como fonte de energia. As proteínas do corpo são preservadas e quadros de cetose e acidose são evitados.

Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, constituindo a principal fonte de energia metabólica celular.

Quando uma solução hipertônica de glicose é administrada por via intravenosa, esta causa desidratação celular, podendo ser benéfica no tratamento de edema cerebral, choque e colapso circulatório.

Estas soluções também podem desencadear diurese osmótica. Quando excesso de glicose está presente no filtrado glomerular, em condições de ser reabsorvida no túbulo renal, ocorre excreção de um equivalente osmótico de água. Quantidades adicionais de eletrólitos extracelulares também são reabsorvidas nos túbulos renais durante a diurese osmótica.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado diante dos seguintes casos: coma diabético e insuficiência renal.

Em pacientes com anúria, hemorragia intracranear ou intra-espinhal, em *delirium tremens* ou desidratação aguda não compensada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

Categoria C:

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas. Porém, aconselha-se o uso como diluente para outros medicamentos quando indicado pelo fabricante dos mesmos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – solução de glicose 10% - 25% - 50% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Não armazenar glicose adicionada de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

A administração deste medicamento é definida a critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.

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

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

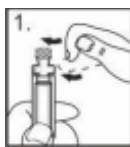
No caso de crianças, neonatos, idosos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

MODO DE USAR

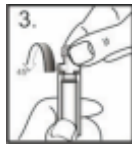
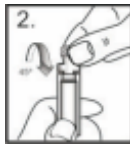
O uso é através da administração intravenosa lenta.

Após a abertura da ampola/bolsa, descartar imediatamente o volume não utilizado.

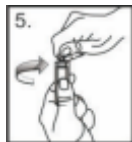
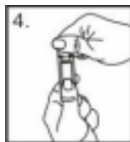
Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de glicose 25% - 50%



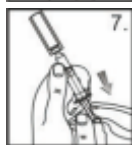
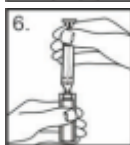
1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



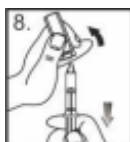
2. Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



3. Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



4. Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6). Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



5. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da bolsa de Isofarma – solução de glicose 10% - 50%

A solução é acondicionada em bolsas, 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.

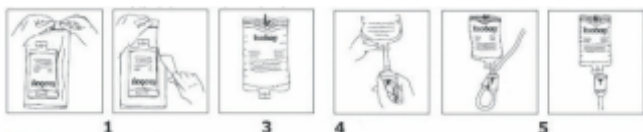
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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 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, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, dos pontos de adição dos medicamentos e das conexões das linhas de infusão.

- 1 - Remover o protetor de plástico que envolve a embalagem primária;
- 2 - Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3 - Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;
- 4 - Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada do sítio de conexão com o equipo. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5 - Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Instruções para adição de medicamentos

Atenção: Antes da adição de medicamentos, 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 administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para a administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1 - Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia com álcool 70%;
- 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 a 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 com álcool 70%;
- 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Por ser uma solução hiperosmótica e por apresentar pH baixo, pode causar dor local, irritação da veia, tromboflebite e necrose do tecido, quando ocorrer transvasamento de solução.

A infusão rápida deste medicamento pode levar à síndrome hiperosmolar, especialmente em pacientes com uremia crônica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual www.nuvis.ce.gov.br ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e consequente indução ao estado de hiperglicemia.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0001

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (11/07/2011)



isofarma
Industrial Farmacêutica Ltda.

Rua Manoel Mavignier, 5000 - CEP: 61.760-000 - Precabura - Eusébio - CE

CNPJ: 02.281.006/0001-00 - Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente: 90(xx)85 3878 0900 - sac@isofarma.com.br

www.isofarma.com.br