INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Eurofarma | Código atual: **233195-01** | Substitui: 233195-00

Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder.

Produto: BL - Glucosa 5%- Paraguai

Dimensional: 300 x 210 mm

Data: 26/09/18

Cores: PRETO

GED - CONTROLE DE MUDANÇA

Código Anterior	Código Atual	Alteração
	233195 00	Lançamento
233195 00	**233195 01**	CM 778 - Alteração de endereços Paraguai

300 mm

210 mm

APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA

Bula **DOBRADA** | Bula **ABERTA**

1419266

Eurofarma

GLUCOSA 5%, EUROFARMA

(Solución inyectable de dextrosa al 5%)

FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACIONES

Solución inyectable, límpida, estéril y apirógena.

LINHAMAX® - SISTEMA CERRADO

Solución de glucosa al 5%: Frascos de polipropileno transparente SISTEMA CERRADO conteniendo 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml.

Solución de glucosa al 10%: Frascos de polipropileno transparente SISTEMA CERRADO conteniendo 250 ml, 500 ml o 1000 ml.

MED FLEX® - SISTEMA CERRADO

Solución de glucosa al 5%: Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA CERRADO conteniendo 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml.

Solución de glucosa al 10%: Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA CERRADO conteniendo 250 ml, 500 ml o 1000 ml.

Vía de administración: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO Y PEDIATRICO

COMPOSICION

Glucosa 5%
Glucosa Anhidra..... 4,55 g.*
*Equivalente a 5,0 g de glucosa monohidratada
Excipientes: Agua para inyección q.s.p. ..... 100 ml
Contenido calórico ..... 170 Kcal/L
OSMOLARIDAD ..... 252 mOsm/L
pH ..... 3,2 – 6,5

INFORMACIONES TECNICAS PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Las soluciones inyectables de glucosa son estériles y apirógenas y utilizadas en el restablecimiento de fluidos y suplementos calóricos. La glucosa es un nutriente fácilmente metabolizado por el organismo para el suministro de energía, dispensando en algunos casos el uso de lípidos y proteínas como fuentes de energía, evitando así la acidosis y cetosis resultantes de sus metabolismos. La solución de glucosa es útil como fuente de agua y de calorías y es capaz de inducir la diuresis dependiendo de las condiciones clínicas del paciente. Las soluciones de glucosa en concentraciones isotónicas (solución parenteral de glucosa 5%) son adecuadas para la manutención de las necesidades de agua cuando el sodio no es necesario o debe ser evitado. La glucosa es metabolizada a través del ácido pirúvico o láctico en dióxido de carbono y agua con liberación de energía. La glucosa es usada, distribuida y almacenada en los tejidos. Todas las células del cuerpo son capaces de oxidar la glucosa, siendo la misma, la principal fuente de energía del metabolismo celular. Una vez dentro de la célula, la glucosa es rápidamente fosforilada, formando la glucosa-6-fosfato, que luego se polimeriza en glucógeno, o es catabolizada. La glucosa puede luego ser convertida en grasa a través del acetilo. Requiere, por ello, de un constante equilibrio entre las necesidades metabólicas del organismo y su suministro. La glucosa llega a su pico plasmático 40 minutos después de su administración en pacientes hipoglucémicos.

INDICACIONES

Las soluciones inyectables de glucosa en las concentraciones de 5% y 10% son indicadas como fuente de agua, calorías y diuresis osmótica. Las soluciones de glucosa al 5 y 10%, son indicadas en casos de deshidratación, reposición calórica, en las hipoglicemias y como vehículo y para dilución de medicamentos compatibles. La solución de glucosa al 5% es frecuentemente una concentración empleada en la reposición de fluidos, siendo usualmente administrada a través de una vena periférica. Las soluciones de glucosa en concentraciones más elevadas, como la glucosa al 10%, por ser hiperosmóticas, son utilizadas generalmente como una fuente de carbohidratos. De esta manera, la glucosa es la fuente preferida de carbohidratos en los regímenes parenterales de nutrición, siendo frecuentemente usadas también en soluciones de rehidratación para la prevención y/o tratamiento de la deshidratación, ocasionada por la diarrea.

CONTRAINDICACIONES

Las soluciones de glucosa sin electrolitos no deben ser administradas simultáneamente con una infusión de sangre, debido a la posibilidad de coagulación. El uso de la solución de glucosa está contraindicado en las siguientes situaciones: hiperhidratación, hiperglicemia, diabetes, acidosis, deshidratación hipotónica e hipocalcemia. El uso de la solución de glucosa hipertónica (concentración por encima de 5% de glucosa) está contraindicado en pacientes con hemorragia intracraniana o intra-espinal, delirium tremens en pacientes deshidratados, síndrome de mala absorción de glucosa-galactosa y a los pacientes con hipersensibilidad a los productos con maíz.

MODO DE USO

La solución sólo debe ser utilizada por vía intravenosa y en forma individualizada. La dosis debe ser determinada por el médico y depende de la edad, del peso, de las condiciones clínicas del paciente y de los análisis de laboratorio. Antes de ser administradas las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para observar que no haya presencia de partículas, turbidez de la solución, fisuras y cualquier violación en el empaque primario. La solución es acondicionada en bolsas y frascos en SISTEMA CERRADO para administración intravenosa, usando un equipo estéril.

Atención: no utilizar empaques primarios en conexiones en serie. Tal procedimiento puede causar embolia gaseosa debido al aire residual aspirado del primer empaque antes que la administración de fluido del segundo empaque sea completada.

NO PERFORAR EL EMBALAJE, YA QUE PUEDE HABER COMPROMISO DE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO Y RIESGO DE CONTAMINACION.

Para abrir:
Verificar si existen pérdidas mínimas comprimiendo el embalaje primario con firmeza. Si se observan pérdidas de la solución, descartar el embalaje, ya que su esterilidad podría estar comprometida. Si fuera necesaria una medicación suplementaria, seguir las instrucciones descritas a seguir antes de preparar la solución de glucosa para la administración.

Para la preparación y administración de las soluciones parenterales (SP), se deben seguir las recomendaciones de la Comisión de control de Infección y Servicios de la Salud en cuanto a: la desinfección del ambiente y de las superficies, higienización de las manos, uso de EPIS y desinfección de ampollas, frascos, puntos de adición de los medicamentos y conexiones de las líneas de infusión.

1- Sacar el protector de plástico del tubo de salida de la solución en el fondo del embalaje, cuando esté presente;
2- Realizar la asepsia del embalaje primario utilizando alcohol 70%;
3- Suspender el embalaje por el soporte de la correa;
4- Conectar el equipo de infusión de la solución. Consultar las instrucciones de uso del equipo;
5- Administrar la solución, por goteo continuo, conforme a la prescripción médica.

Para la adición de medicamentos
Atención: Verificar si hay incompatibilidad entre el medicamento y la solución, y cuando este fuera el caso, si hay incompatibilidad entre los medicamentos. Sólo los embalajes que poseen dos sitios, un sitio para el equipo y un sitio propio para la administración de medicamentos podrán permitir la adición de medicamentos a las soluciones parenterales.

Para la administración de medicamentos antes de la administración de la solución parenteral:
1. Preparar el sitio de inyección realizando la asepsia;
2. Utilizar una jeringa de aguja estéril para perforar el propio sitio para la administración de medicamentos e inyectar el medicamento en la solución parenteral
3. Mezclar el medicamento completamente con la solución parenteral
4. Los polvos liofilizados deben ser reconstituidos/suspendidos en un diluyente estéril y apirógeno adecuado antes de ser adicionados a la solución parenteral.

Para la administración de medicamentos durante la administración de la solución parenteral:
1. Cerrar la pinza del equipo de infusión;
2. Preparar el sitio para la administración de medicamentos, realizando la asepsia;
3. Utilizar una jeringa con aguja estéril para perforar el sitio y adicionar el medicamento a la solución parenteral;
4. Mezclar el medicamento completamente con la solución parenteral;
5. Proseguir con la administración.

POSOLOGIA

La preparación y la administración de la Solución Parenteral deben obedecer a la prescripción, precedida de una juiciosa evaluación por el farmacéutico de la compatibilidad fisicoquímica y de la interacción medicamentosa que pudiera ocurrir entre sus componentes. La dosis de glucosa es variable y depende de las necesidades del paciente. Las concentraciones de glucosa en plasma deben ser monitoreadas, la velocidad máxima a la que puede ser infundida sin causar glicosuria es 0,5 g/kg de peso corporal/hora. Sin embargo, lo ideal es que la solución de glucosa intravenosa sea administrada a una velocidad de aproximada 6 a 7 mg/kg/minuto. El uso de la solución de glucosa es indicado para la corrección de la hipoglicemia infantil, pudiendo ser utilizada en la nutrición parenteral de los niños. La dosis y la velocidad de infusión intravenosa de glucosa, deben ser seleccionadas con cuidado en pacientes pediátricos, particularmente en los neonatos y en los niños de bajo peso corporal al nacer, porque aumenta el riesgo de hiperglicemia /hipoglicemia. La solución de glucosa 5% puede ser administrada a pacientes diabéticos, incluso en coma, sin embargo, es fundamental el control adecuado de la cetosis y, en caso de ser necesario, se debe recurrir a la administración de insulina. La evaluación clínica y las determinaciones laboratoriales periódicas son necesarias para monitorear los cambios en las concentraciones de glucosa y de electrolitos en sangre, y del balance de líquido y de electrolitos durante la terapia parenteral prolongada o siempre que la condición del paciente permita dicha evaluación.

ADVERTENCIAS

Se debe tener en cuenta para fines de administración, los datos clínicos y laboratoriales, como los niveles de glicemia y glicosuria. Otro aspecto hace referencia a la suspensión abrupta de tratamientos prolongados, condición en la que se elevan los niveles de insulina circulante, pudiendo desencadenar una hipoglicemia momentánea pos-suspensión. Se debe tener cuidado también con la administración prolongada o la infusión rápida de grandes volúmenes de solución isosmótica, debido a la posible ocurrencia de edema pulmonar, hipopotasemia, hiperhidratación e intoxicación hídrica, ocasionados por el aumento del volumen de líquido extracelular. La frecuente monitorización de las concentraciones de glucosa, de electrolitos, particularmente del potasio en plasma es necesaria antes, durante y después de la administración de la solución de glucosa. La solución de glucosa no debe ser usada como diluyente para sangre, pues causa aglutinación de los eritrocitos y, probablemente, hemólisis.

De la misma manera, las soluciones de glucosa sin electrolitos no deben ser administradas en forma simultánea a la infusión de sangre debido a la posibilidad de coagulación. Un monitoreo frecuente de las concentraciones de glucosa en plasma es necesario cuando la glucosa intravenosa es administrada en pacientes pediátricos, particularmente los neonatos y en los niños de bajo peso al nacer, debido al riesgo aumentado de hiperglicemia / hipoglicemia.
La administración excesiva o rápida de la solución de glucosa en este tipo de pacientes puede causar un aumento de la osmolaridad del suero y una posible hemorragia intracerebral. Actuar con precaución con el suministro de carbohidratos en presencia de acidosis por lactato, y también en los pacientes con hipervolemia, insuficiencia renal, obstrucción de las vías urinarias o descompensación cardiaca eminente. Las soluciones inyectables de glucosa deben ser usadas con cuidado en pacientes con Diabetes Mellitus subclínica o evidente o intolerancia a los carbohidratos, así como en niños de madres diabéticas. La administración de las soluciones de glucosa debe ser realizada con cautela en pacientes diabéticos, ya que una infusión rápida puede causar hiperglicemia, así como en pacientes mal nutridos con deficiencia de tiamina, intolerancia a los carbohidratos, septicemia. La administración intravenosa de la glucosa a pacientes con deficiencia de tiamina y otras vitaminas del complejo B puede precipitar el desarrollo de una encefalopatía de Wernicke. Las soluciones de glucosa no deben ser administradas a pacientes con insuficiencia renal y luego de un ataque isquémico.

Embarazo: Categoría C
ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS SIN ORIENTACION MEDICA O DEL DENTISTA CIRUJANO.

Las soluciones de glucosa son utilizadas generalmente como líquidos de hidratación y como vehículos para otras drogas. Estudios de reproducción animal no fueron llevados a cabo con inyecciones de glucosa. Tampoco hay una fundamentación científica concluyente de que las inyecciones de glucosa causen daño fetal cuando son administradas a una mujer embarazada o que afecten la capacidad de reproducción. Por lo tanto, las inyecciones de glucosa deben ser administradas a las embarazadas solamente cuando es realmente necesario. Estudios han demostrado que cuando es administrada durante el trabajo de parto, la carga de glucosa de la madre puede conducir al feto a una hiperglicemia, a hiperinsulinemia, y a una acidosis fetal, con hipoglicemia neonatal subsecuente e ictericia.

Otros estudios no encontraron ninguna evidencia de tal efecto, especialmente si el feto estaba bien oxigenado, y relataron, que el número de pacientes incluidos en tales informes fue frecuentemente pequeño y los criterios de selección no fueron homogéneos.

USO EN NIÑOS, ANCIANOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO

Uso Pediátrico
Un estudio controlado con un placebo, realizado en mujeres sanas, que se encontraban en la etapa final de la gestación, encontró que la administración de 100 g de glucosa una hora antes del final de la gestación, no provocó ningún efecto adverso en los niveles ácido-base del feto. Los fetos con malformaciones fueron excluidos. Sin embargo, los autores advierten que, en concentraciones de glucosa más elevadas en la madre (como puede ser encontrado en las embarazadas que son diabéticas), los cambios consistentes en la acidosis metabólica fetal, pueden ocurrir, y que la prueba de tolerancia de la glucosa puede también ser peligrosa para los fetos con retardo de crecimiento. Se debe tener cuidado en el tratamiento de neonatos, especialmente los neonatos prematuros, cuya función renal puede estar inmadura y cuya habilidad de excretar cargas del líquido y del soluto puede estar limitada.

Uso Geriátrico
En general, la selección de la dosis para un paciente de edad deberá ser más cuidadosa. Se sabe que estas drogas son excretadas sustancialmente por los riñones, y el riesgo de reacciones tóxicas de las soluciones de glucosa puede ser mayor en los pacientes con función renal comprometida. Es más probable que los pacientes de edad tengan una función renal disminuida, por eso, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y puede ser útil controlar la función renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen interacciones medicamentosas hasta el momento. Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de las soluciones de glucosa con otros medicamentos que pudieran ser prescritos, se debe verificar la presencia de turbidez o precipitados inmediatamente después de la mezcla, antes y durante la administración.
En caso de dudas, consulte con el farmacéutico.

REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS

Las reacciones adversas pueden ocurrir debido a la solución o a la técnica de administración e incluyen, respuesta febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis irradiándose a partir del punto de inyección, extravasación e hipervolemia. En caso que ocurra una reacción adversa, suspender la infusión, evaluar al paciente, aplicar una terapia correctiva apropiada y guardar el resto de la solución para su posterior investigación, en caso de ser necesario.

Algunas de estas reacciones pueden deberse a los productos de degradación presentes luego del autoclave. La infusión intravenosa puede llevar al desarrollo de trastornos líquidos y electrolíticos incluyendo hipocalcemia, o hipomagnesemia, y una hipofosfatemia.

SOBREDOSIS

La infusión de grandes volúmenes de solución de glucosa puede causar hipervolemia, resultando en diluciones electrolíticas del suero, estados congestivos y edemas pulmonares. La infusión muy rápida de glucosa puede ocasionar trastornos neurológicos como depresión, coma, debido a los fenómenos de hiperosmolaridad, principalmente en portadores de nefropatías crónicas. En estos casos, implementar una terapia de apoyo, conforme a las necesidades.

En las dosis usuales indicadas por el médico no hay relatos de sobredosis, excepto en pacientes diabéticos con intolerancia a la glucosa. En un evento de sobrecarga de fluidos o solutos durante una terapia parenteral, reevalúe las condiciones del paciente e instituya el tratamiento correctivo apropiado.

AL REVERSO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA LA MANIPULACION DE EMBALAJES CON SISTEMA CERRADO DE INFUSION

MEDFLEX® Bolsa – Sistema cerrado

1. Esta línea posee dos puntos idénticos e independientes que pueden ser utilizados tanto para adicionar medicamentos como para la conexión del equipo.
2. En los dos puntos hay una tapa de polipropileno sellada que debe ser quitada. Quitar la tapa sólo cuando va a ser utilizado.
3. Luego de quitar la tapa, hay un disco protector de elastómero que sella y evita que la solución entre en contacto con el ambiente externo.
4. Introducir el equipo en el elastómero hasta conectarlo totalmente (introducir hasta la segunda fase de la punta perforante del equipo, conforme a la figura). Al final de la introducción, el equipo debe ser acomodado con un giro de 180º para garantizar la firmeza de la conexión. Este procedimiento proporciona la conexión adecuada de la segunda fase de la punta perforante del equipo. La conexión resultante debe ser firme y segura.
5. Para la adición, utilizar una jeringa con aguja de calibre 19 a 22 G (1 a 0,7 mm). Quitar la tapa, insertar la aguja a través del elastómero e inyectar el medicamento en la solución. Sacar la aguja y agitar la bolsa adecuadamente para promover la homogenización.

Seguir las instrucciones del fabricante del equipo para proceder a la infusión de la solución.

LINHAMAX® Frasco – Sistema cerrado

1. La tapa del frasco posee dos puntos diferentes: un punto (B) de adición (entrada del medicamento) y un punto (A) de conexión (entrada del equipo).
Los puntos son indicados con flechas. El punto de adición está marcado por la fecha de entrada del medicamento a la solución (B), o de conexión al equipo es marcado por la flecha que sale de la solución del recipiente (A).
2. Los dos puntos poseen un cierre superior de aluminio, que debe ser retirado antes de la utilización. Los mismos son independientes, por lo tanto el sello del punto de adición no precisa ser retirado en caso que la medicación no sea administrada.
3. Para el punto de conexión del equipo, justo después del cierre de aluminio, hay un tapón de polipropileno.
4. Basta presionar la punta del equipo dentro del punto de conexión, que el cierre se romperá y el equipo se conectará con la solución sin contacto externo y sin cualquier entrada de aire. Introducir hasta la segunda fase de la punta perforante del equipo (conforme a la figura). La conexión resultante debe ser firme y segura.
5. En el punto de adición, después del sello de aluminio hay un elastómero, que deberá ser perforado por la aguja.

Para la adición, utilizar una jeringa con aguja calibre 19 a 22 G (1 a 0,7 mm). Insertar la aguja a través del elastómero e inyectar el medicamento en la solución. Sacar la aguja y agitar el frasco adecuadamente para promover la homogenización.

Seguir las instrucciones del fabricante del equipo para proceder a la infusión de la solución.

ALMACENAMIENTO

La exposición de productos farmacéuticos al calor debe ser evitada. El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente (15º C a 30ºC).

No almacenar las soluciones parenterales a las que se ha adicionado el medicamento.

NO UTILICE EL MEDICAMENTO SI EL PLAZO DE VALIDEZ HA VENCIDO. ANTES DE UTILIZARLO, OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO.

Plazo de validez: 24 meses después de la fecha de Fabricación.

UTILIZACION RESTRINGIDA A LOS HOSPITALES

VENTA BAJO PRESCRIPCION MÉDICA.
Número de lote, fecha de fabricación y validez: VER LA ETIQUETA DEL EMPAQUE PRIMARIO.

Eurofarma

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Presidente Castelo Branco, 1.385 Ribeirão Preto – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Industria Brasilera

Importado por:
EUROFARMA PARAGUAY S.A

OFICINA:
Av. Aviadores del Chaco Nº 2050 Edif. WTC. Torre 4. Piso 15.
Telf: 021. 3387421
Asunción - Paraguay

DISTRIBUYE: La Policlínica: Tte Rojas Silva Nº 1043. e/ Manuel O. Guerrero

Autorizado por la D.N.V.S Nº: 19591-01-EF
D.T.: Dra. Nancy Esteche
Reg. Prof. Nº: 1.014

233195-01 (09/18)

ATENÇÃO
ARTE APROVADA
LIBERADA PARA SUPRIMENTOS