

BULA PACIENTE

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE GLICOSE

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

250 mg/mL

500 mg/mL

Isofarma – Solução de glicose

glicose

isofarma[®]

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de glicose 250 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução injetável de glicose 500 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução injetável de glicose 500 mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas plásticas de polietileno transparente de 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

glicose 25%

Cada mL contém:

glicose (D.C.B. 04485).....250 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo calórico 1000 Kcal/L

Osmolaridade..... 1388 mOsm/L

glicose 50%

Cada mL contém:

glicose (D.C.B 04485).....500 mg

Excipiente: água para injetáveis

Conteúdo calórico2000 Kcal/L

Osmolaridade.....2775 mOsm/L

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona como fonte ideal de carboidratos, por ser um nutriente de fácil metabolismo a dióxido de carbono e água, via ácido pirúvico ou láctico. Durante o processo metabólico, a glicose libera energia que é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. A solução hipertônica de glicose, administrada por via intravenosa, provoca desidratação celular, podendo assim beneficiar no tratamento de edema cerebral, choque e colapso circulatório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento diante dos seguintes casos: coma diabético e insuficiência renal. É contraindicado para pacientes com anúria (ausência de produção de urina), hemorragia intracranial ou intraespinhal, em *delirium tremens* ou desidratação aguda não compensada.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

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

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

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?

Você deve conservar Isofarma – solução de glicose em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

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

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar glicose adicionada de medicamentos.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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?

POSOLOGIA

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes.

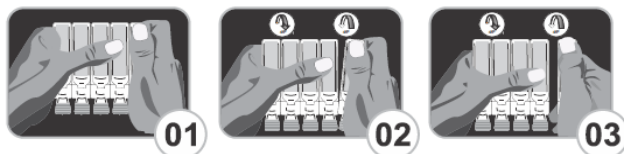
Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem deste medicamento. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

No caso de idosos, crianças, neonatos 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.

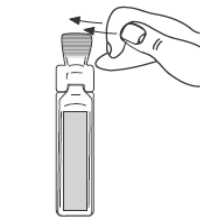
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



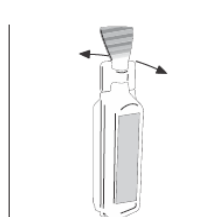
1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

Siga a orientação do 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?

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?

Este medicamento, por ser uma solução hiperosmótica e por apresentar pH baixo, pode causar dor local, irritação da veia, tromboflebite (processo inflamatório da veia) e necrose do tecido, quando ocorrer transvasamento de solução.

Se você administrar rapidamente este medicamento, pode levar à síndrome hiperosmolar (confusão mental, inconsciência), especialmente em pacientes com uremia crônica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e conseqüente indução ao estado de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue).

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. n°: 1.0311.0167
Resp. Técnico: Fernanda Layanne Carneiro Veloso
CRF-GO n° 12469

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Alteração do Responsável Técnico - Correção do Conteúdo Calórico - Alteração dos dizeres legais	VP BU011/06	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
22/05/2019	0456415/19-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	0456415/19-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	Adequações Textuais	VP BU011/05	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
26/12/2018	1208626/18-6	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240673/18-0	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VP BU011/04	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
30/12/2016	2675463/16-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão das apresentações não comercializadas e informações de SPGV e atualização do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas.	VP BU011/03	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML.

23/08/2016	2207497/16-0	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5% e 10% - Adequação à Bula Padrão atualizada 25% e 50% - Retirada do site institucional, instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e inclusão de informação em “cuidados de armazenamento do medicamento”.	VP BU011/01 BU012/01	TODAS
10/01/2014	0018742/14-9	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.	VP	TODAS
13/12/2013	1052806/13-7	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.	VP	TODAS
20/07/2010	591294/10-6	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Identificação do medicamento; Informações ao Paciente e Dizeres Legais.	VP	TODAS.
06/11/2009	847411/09-7	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração nos cuidados de conservação.	VP	TODAS
29/10/2008	978390/08-3	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do responsável técnico e mudança da destinação do produto nos formulários de petição.	VP	TODAS
18/06/2007	351053/07-1	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração no Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do código da denominação comum brasileira dos componentes da formulação.	VP	TODAS