

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 calórico.....2000 Kcal/L

Osmolaridade.....2775 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS 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 lático, liberando energia que é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. As calorias não proteicas 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. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado diante dos seguintes casos: coma diabético e insuficiência renal.

Em pacientes com anúria, 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.

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 de risco 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 deve ser conservada 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 de 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.

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 em 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, descartar imediatamente o volume não utilizado.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



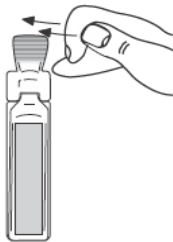
1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.



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

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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual 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.

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 PROFISSIONAL DE SAÚDE

| 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 | VPS 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 | Substituição da frase relativa ao NOTIVISA para o novo sistema: VIGIMED, conforme informativo da SINDUSFAMA (18/02/2019). | VPS 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. | VPS 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 | 26754631/61 | 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. | VPS 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”. | VPS 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. | VPS | 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. | VPS | TODAS |
| 20/07/2010 | 591294/10-6 | 1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula | N/A | N/A | N/A | N/A | VPS: Identificação do medicamento; Informações técnicas aos profissionais de saúde. Dizeres legais. | VPS | 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. | VPS | 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. | VPS | 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. | VPS | TODAS |