

BULA PACIENTE

GLICOSE HALEX ISTAR

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

5% (50 mg/mL)

Glicose Halex Istar

glicose



APRESENTAÇÕES:

Solução para infusão 50mg/mL. Caixa contendo 100 bolsas de 100 mL

Solução para infusão 50mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas de 250 mL

Solução para infusão 50mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas de 500 mL

Solução para infusão 50mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas de 1000 mL

SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX® (PP)

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO:

Glicose Halex Istar (glicose 5%)

Cada mL de solução contém:

glicose (D.C.B. 04485)45,5mg*

Excipientes: água para injetáveis.

*Equivalente a 50 mg de glicose monoidratada

Osmolaridade:252,3 mOsm/L

pH3,2 a 6,5

Conteúdo calórico:154,5 Kcal/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução para infusão de Glicose Halex Istar é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica, em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada quando ocorre perda de líquido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução para infusão de glicose 5% é usada no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias. A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido a possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (elevação dos níveis de glicose), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia (redução de cálcio no organismo).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com diabetes.

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

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

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos (quantidade de glicose no sangue) e glicosúria (perda de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina

circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose) momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isomóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos (glóbulos vermelhos) e, provavelmente, hemólise (rompimento dos glóbulos vermelhos). Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em crianças, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/ hipoglicemia. A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

A solução para infusão de glicose deve ser usada com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactantes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (presença de bactérias no sangue). A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal (falência nos rins) e após ataque isquêmico.

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

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco.

Uso em crianças

Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e cuja habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da solução de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Não armazenar a solução parenteral adicionada de medicamentos.

Aspecto: Líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas

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 deverá ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 as presenças de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações nas embalagens primária.

A solução é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para a administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexão 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 de Glicose 5% 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 das bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.
- 1- Remover 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:

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 para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

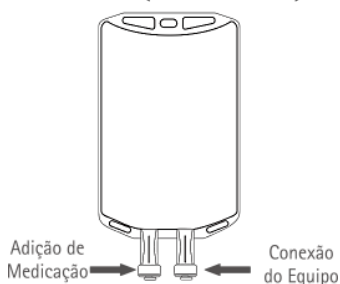
- 1-Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia.

- 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 a assepsia.
- 3- Utilizar a 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 administração.

Soluflex (Trilaminado)



Posologia

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

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (perda de glicose na urina) é 0,5 g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7 mg/kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina. A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações de glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir a avaliação.

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 SABER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia (redução do volume do sangue). Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao

desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia (redução de potássio no sangue), hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (redução de fósforo no sangue).

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

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

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 5% pode causar hipervolemia (redução de volume de sangue), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias (insuficiência renal) crônicas. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio, conforme as necessidades. Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em casos 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. M.S. Nº: 1.0311.0013
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves
CRF-GO nº 5223



Br 153, Km 3 Chácara Retiro, Goiânia- GO, CEP: 74775-027
Tel.: (62) 3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/07/2018.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA 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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/08/2013	0729078/13-1	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação da indicação do produto disposta na bula da glicose 25% e 50% ao relatório de segurança e eficácia	VP	Glicose 5% Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Glicose 10%

									Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

29/11/2012	0967022/12-0	10220- Específico – Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto Estéril.	---	---	---	---	Alteração nas apresentações constante na bula da glicose 5 e 10%.	VP	<p>Glicose 5%</p> <p>Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p>
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	---	----	---

									Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

04/11/2014	0987980/14-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão no item 3: *Informações a respeito do uso por mulheres grávidas;	VP	<p>Glicose 5%</p> <p>Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p>
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	----	---

									Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL
23/05/2016	1795105/16-4	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	---	---	Alteração realizada para correção ortográfica	VP	Glicose 5% Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Glicose 10%

									<p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p>
18/10/2016	2400844/16-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação da bula de acordo com a IN n° 9, de 1° de agosto de 2016	VP	<p>Glicose 5%</p> <p>Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p>

									<p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p>
29/11/2016	2531816/16-1	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	---	---	---	---	Retificação do cabeçalho e das apresentações comercializadas	VP	<p>Solução Injetável 50mg/mL</p> <p>Caixa contendo 120 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo 150 bols PP trans sist fech x 50 mL</p>

									<p>Caixa contendo 100 bols PP trans sist fech x 100 mL</p> <p>Caixa contendo 50 bols PP trans sist fech x 250 mL</p> <p>Caixa contendo 30 bols PP trans sist fech x 500 mL</p> <p>Caixa contendo 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Solução Injetável 100mg/mL</p> <p>Caixa contendo 72 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 100 mL</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

									<p>Caixa contendo bols trans sist fech x 250 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 500 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 1000 mL</p>
29/12/2016	2672041/16-8	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	---	---	Correção ortográfica.		<p>Glicose 5% Solução Injetável 50mg/mL</p> <p>Caixa contendo 120 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo 150 bols PP trans sist fech x 50 mL</p> <p>Caixa contendo 100 bols PP trans sist fech x 100 mL</p> <p>Caixa contendo 50 bols PP trans sist fech x 250 mL</p>

									<p>Caixa contendo 30 bols PP trans sist fech x 500 mL</p> <p>Caixa contendo 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL</p> <p>Glicose 10% Solução Injetável 100mg/mL</p> <p>Caixa contendo 72 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 100 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 250 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 500 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 1000 mL</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

---	---	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	---	---	Alteração dos Dizeres Legais e apresentações comercializadas.	VP/VPS	50 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 50 MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
-----	-----	--	-----	-----	-----	-----	---	--------	--

