APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo, Solução para perfusão

Substâncias ativas: Cloreto de sódio, glucose

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:
1. O que é Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo
3. Como utilizar Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo e para que é utilizado

Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo é uma solução das seguintes substâncias em água:
- açúcar (glucose)
- cloreto de sódio (sal).

A glucose é uma das fontes de energia do organismo. Esta solução para perfusão fornece 200 quilocalorias por litro.
O sódio e o cloreto são substâncias químicas existentes no sangue.

Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo é usado:
- como uma fonte de carbohidratos (açúcar).
- para tratar a perda de sódio do sangue e do corpo (depleção de sódio)
- para tratar a perda de água do corpo, por exemplo após estar doente ou ter diarreia (desidratação extracelular)
- para o tratar se o volume de sangue nos seus vasos sanguíneos é baixo (hipovolemia)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo

NÃO pode receber Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo se sofre de alguma das seguintes condições:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento.

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

- quando existe muito fluido nos espaços à volta das células do corpo (hiper-hidratação extracelular)
- quando existe um volume de sangue nos vasos sanguíneos maior do que deveria (hipervolemia)
- mais fluido e sódio do que o normal no corpo (retenção de fluido e sódio)
- problemas renais graves, o que significa que produz menos urina que o normal ou mesmo nenhuma (oligúria ou anúria)
- insuficiência cardíaca descompensada. Isto é insuficiência cardíaca que não é tratada corretamente e causa sintomas como:
  - respiração ofegante
  - inchaço dos tornozelos.
- níveis de sódio no sangue superiores ao normal (hipernatremia)
- níveis de cloreto no sangue superiores ao normal (hipercloretemia)
- acumulação de fluido debaixo da pele, afetando todas as partes do corpo (edema geral)
- doença do fígado que causa acumulação de fluido dentro do abdómen (cirrose ascítica)
- diabetes não devidamente tratada, permitindo que os níveis de açúcar no seu sangue aumentem acima do normal (diabetes descompensada)
- outros estados de intolerância à glucose, por exemplo:
  - stress metabólico (quando o metabolismo do corpo não funciona corretamente, por ex. devido a doença grave).
  - coma hiperosmolar (inconsciência). Este é um tipo de coma que pode ocorrer se tiver diabetes e não receber medicação suficiente.
  - uma quantidade de açúcar no sangue muito elevada (hiperglicemia significativa).
  - um nível de lactato no sangue superior ao normal (hiperlactacidemia).

Advertências e precauções

Informe o seu médico se tem ou já teve alguma das seguintes condições clínicas
- uma doença em que o sangue se torna demasiado alcalino (alcalose metabólica)
- fraqueza muscular e paralisia periódica devido a uma atividade da tiroide baixa (paralisia periódica tireotóxica)
- perda rápida de água pelo corpo, por ex., devido a vómitos ou diarreia
- está em dieta prolongada com pouco potássio
- toma certos medicamentos, ver abaixo, "Outros medicamentos e Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo"
- uma doença em que o sangue se torna demasiado ácido (acidose metabólica)
- se tem uma condição que pode causar níveis altos de vasopressina, uma hormona que regula os fluidos do seu corpo. Pode ter demasiada vasopressina no seu corpo porque, por exemplo:
- teve uma doença súbita e grave
- tem dores
- foi operado
- tem infeções, queimaduras ou doença cerebral
- tem doenças relacionadas com o seu coração, fígado, rins ou sistema nervoso central
- porque está a tomar certos medicamentos (ver também "Outros medicamentos e Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo" abaixo).

Isto pode aumentar o risco de níveis baixos de sódio no seu sangue e pode levar a dor de cabeça, náusea, convulsões, letargia, coma, dilatação do cérebro e morte. A

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

dilatação do cérebro aumenta o risco de morte e lesões cerebrais. Pessoas que estão em risco de dilatação do cérebro:
- crianças
- mulheres (particularmente se está em idade fértil)
- pessoas que têm problemas com os níveis de fluido no cérebro, por exemplo, devido a meningite, hemorragia no crânio ou uma lesão no cérebro.

Condições associadas com a retenção de sódio, sobrecarga de fluidos e edema, tais como
- aldosteronismo (uma doença que aumenta os níveis de uma hormona chamada de aldosterona) associada com
- função hepática deficiente ou doença hepática que causa a acumulação de fluido no abdómen (cirrose ascítica)
- pressão sanguínea elevada (hipertensão)
- insuficiência cardíaca
- função renal deficiente

- elevada pressão arterial durante a gravidez (pré-eclampsia)
- qualquer outra condição associada à retenção de sódio (quando o corpo retém demasiado sódio), como tratamento com esteroides (Ver também "Outros medicamentos e Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo").

- alergia, em particular ao milho (Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo contém açúcar derivado do milho)

Esta perfusão pode causar
- alterações nas concentrações dos químicos no sangue (desequilíbrio eletrolítico)
- acumulação de fluido sob a pele, afetando todas as partes do corpo (edema geral), em torno dos tornozelos (edema periférico) ou nos pulmões (edema pulmonar)
- uma quantidade de açúcar no sangue superior à normal (hiperglicemia)

Quando recebe esta perfusão, o seu médico recolherá amostras de sangue e urina para monitorizar:
- a quantidade de químicos como o sódio e o cloreto no seu sangue (os seus eletrólitos plasmáticos)
- a quantidade de açúcar (glucose)

Como Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo contém açúcar (glucose), pode provocar um nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia). Se isto ocorrer, o seu médico pode:
- ajustar a velocidade de perfusão
- dar-lhe insulina para reduzir os níveis de açúcar no sangue

Isto é particularmente importante:
- se é diabético
- se não se tem alimentado corretamente ou se tem bebido demasiado álcool durante muito tempo

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

- se teve um enfarte recentemente (enfarte agudo isquémico). Níveis elevados de açúcar no sangue podem piorar os efeitos do enfarte e afetar a recuperação.
- se teve alguma lesão na cabeça nas últimas 24 horas.

O seu médico terá em consideração se estiver a receber nutrição parentérica (nutrição dada por perfusão numa veia). Durante o tratamento de longo prazo com Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo pode necessitar que lhe seja dada nutrição extra. O seu médico também deve monitorizar o nível de potássio no sangue para evitar que este seja inferior ao normal (hipocaliemia).

Crianças
Deve-se ter muito cuidado quando se administrar esta solução a crianças, bebés e recém-nascidos (especialmente prematuros e com baixo peso no nascimento). Crianças, bebés e recém-nascidos podem não ter uma boa capacidade para aceitar os químicos na solução.

Recém-nascidos – especialmente os que nascem prematuros e com baixo peso – têm um risco aumentado de desenvolver níveis muito baixos ou muito altos de açúcar no sangue (hipo ou hiperglicemia) e, portanto, precisam de estreita monitorização durante o tratamento com soluções de glucose por via intravenosa para garantir o controlo glicémico adequado, a fim de evitar potenciais efeitos adversos a longo prazo. Níveis baixos de açúcar no recém-nascido podem causar convulsões prolongadas, coma e lesões cerebrais. Níveis elevados de açúcar têm sido associados com hemorragia cerebral, infeção bacteriana e fúngica de início tardio, danos oculares (retinopatia da prematuridade), infeções do trato intestinal, (enterocolite necrosante), problemas nos pulmões (displasia broncopulmonar), prolongamento do tempo de hospitalização e morte.

As crianças têm risco aumentado de terem ou desenvolverem uma concentração de sódio demasiado baixa no sangue (hiponatremia). A hiponatremia pode causar dor de cabeça, náuseas, convulsões, letargia, coma, inchaço do cérebro (edema cerebral) e morte. A encefalopatia hiponatrémica sintomática aguda é uma complicação grave, especialmente em crianças. O seu médico saberá disto e monitorizará de perto as quantidades de químicos tais como sódio e cloreto no sangue do seu filho (eletrólitos plasmáticos).

Outros medicamentos e Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante que informe o seu médico se está a tomar:
- corticoesteroides (medicamentos anti-inflamatórios)

Estes medicamentos podem fazer com que o organismo acumule sódio e água, levando a:
- inchaço dos tecidos devido a acumulação de fluido sob a pele (edema)
- pressão arterial aumentada (hipertensão)

Alguns medicamentos atuam na hormona vasopressina. Estes podem incluir:

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

- medicação antidiabética (clorpropamida)
- medicamentos para o colesterol (clofibrato)
- alguns medicamentos para o cancro (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina (usados para tratar a depressão)
- antipsicóticos ou opióides para alívio da dor grave
- medicamentos para as dores e/ou inflamação (também conhecidos como AINEs)
- medicamentos que imitam ou aumentam os efeitos da vasopressina como desmopressina (usada para tratar o aumento da sede e da frequência urinária), terlipressina (usada para tratar hemorragia do esófago) e oxitocina (usada para induzir o parto)
- medicação antiepilética (carbamazepina e oxcarbamazepina)
- diuréticos .

Outros medicamentos que podem afetar ou serem afetados por Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo:
- lítio (usado para tratar doenças psiquiátricas)
- insulina (usada para tratar diabetes)
- bloqueadores beta (comprimidos para o coração)

Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo não pode ser dado através da mesma agulha de uma transfusão de sangue. Isto pode danificar as células vermelhas do sangue ou fazer com que estas se agreguem umas sobre as outras.

Ao utilizar Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo com alimentos e bebidas
Consulte o seu médico sobre o que pode comer ou beber.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo pode ser usado durante a amamentação.

Se durante a gravidez ou aleitamento for adicionado outro medicamento à sua solução para perfusão, deve:
- consultar o seu médico
- ler o folheto informativo do medicamento que vai ser adicionado.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo

Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo será dado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá decidir a quantidade que precisa e quando deve ser dado. Isto irá depender da sua idade, peso, condição e a razão para o tratamento. A

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

quantidade que recebe também pode ser afetada por outros tratamentos que esteja a receber.

Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo NÃO pode ser utilizado se existirem partículas em suspensão na solução ou se a embalagem estiver de alguma forma danificada.

Normalmente Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo ser-lhe-á dado numa veia, através de um tubo plástico ligado a uma agulha. Contudo, o seu médico pode utilizar outro método para lhe dar o medicamento.

Qualquer solução não utilizada deve ser deitada fora. NÃO deve receber uma perfusão de Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo de um saco que já tenha sido parcialmente usado.

Antes e durante a perfusão, o seu médico irá monitorizar:
- a quantidade de fluido no seu corpo
- a acidez do seu sangue e urina
- a quantidade de eletrólitos no seu corpo (particularmente o sódio, em doentes com níveis elevados da hormona vasopressina ou que estejam a tomar outros medicamentos que aumentem os efeitos da vasopressina).

Se receber mais Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo do que deveria
Se receber mais Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo do que deveria ou se lhe for dado demasiado rápido, tal poderá levar aos seguintes sintomas:
- sintomas de níveis de açúcar no sangue elevados (hiperglicemia) incluem:
    - boca seca devido à falta de água no organismo (desidratação)
    - sede
    - cansaço
    - urinação frequente devido ao aumento da produção de urina (diurese osmótica)
    - visão turva
- níveis de sódio no sangue baixos (hiponatremia). A hiponatremia pode causar dor de cabeça, náuseas, convulsões, letargia, coma, inchaço do cérebro (edema cerebral) e morte.
-
- níveis de sódio no sangue elevados (hipernatremia). Se isto ocorrer, o efeito adverso mais grave é a redução do conteúdo em água do cérebro (desidratação do cérebro). Isto provoca sonolência e confusão e pode levar a convulsões, inconsciência (coma), paragem respiratória (falha respiratória) e até morte. Outros sintomas incluem:
- sede
- boca e olhos secos
- febre
- frequência cardíaca elevada (taquicardia)
- pressão arterial aumentada (hipertensão)
- dor de cabeça
- vertigem
- desassossego
- irritabilidade

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

- fraqueza

- acumulação de fluido no organismo causando inchaço (edema)

Se desenvolver algum destes sintomas deve informar o seu médico de imediato. A perfusão será interrompida e ser-lhe-á dado tratamento conforme os sintomas.

Se tiver sido adicionado um medicamento ao Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo antes da sobreperfusão ocorrer, esse medicamento pode também provocar sintomas. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

Se parar de utilizar Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo
O seu médico irá decidir quando parar de lhe dar esta perfusão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro

4. INDESEJÁVEISEfeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser devidos à própria solução e incluem:

- reações de hipersensibilidade, incluindo uma reação alérgica grave chamada de anafilaxia (potencial manifestação em doentes com alergia ao milho)
- níveis de sódio no sangue superiores ao normal (hipernatremia)
- níveis de açúcar no sangue superiores ao normal (hiperglicemia)
- níveis baixos de sódio no sangue que podem ser adquiridos durante hospitalização (hiponatremia nosocomial) e distúrbios neurológicos relacionados (encefalopatia hiponatrémica aguda). A hiponatremia pode levar a lesão cerebral irreversivel e morte devido a edema/dilatação cerebral (ver também na secção 2 "Advertências e precauções").

Os efeitos indesejáveis podem ser devidos à técnica de administração e incluem:
- febre (resposta febril)
- arrepios
- comichão (prurido) ou erupção cutânea

- reação ou dor local (formação de vesículas ou dor no local da perfusão)

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

- irritação e inflamação da veia na qual a solução é perfundida (flebite). Isto pode provocar vermelhidão, dor ou ardor e inchaço ao longo da veia onde a solução é perfundida.

Se tiver sido adicionado um medicamento à solução de perfusão esse medicamento também pode provocar efeitos indesejáveis. Estes efeitos indesejáveis dependem do medicamento que foi adicionado. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

indesejáveis

Comunicação de efeitos indesejáveis:

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo não requer condições de conservação especiais.

NÃO utilize Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo após o prazo de validade impresso no saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo se existirem partículas em suspensão na solução ou se a unidade estiver de alguma forma danificada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo

As substâncias ativas são:
- açúcar (glucose): 50 g por litro

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

- cloreto de sódio: 9 g por litro

O outro único componente é água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo e conteúdo da embalagem

Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo é uma solução transparente, livre de partículas visíveis. É fornecida em sacos de plástico poliolefina/poliamido (Viaflo). Cada saco está envolvido externamente por uma sobrebolsa de plástico protetora e selada.

Os tamanhos dos sacos são:
250 ml
500 ml
1000 ml

Os sacos são fornecidos em caixas. Cada caixa contém uma das seguintes quantidades:
30 sacos de 250 ml
20 sacos de 500 ml
10 sacos de 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baxter Médico Farmacêutica, Lda.
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Bélgica

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way,
Thetford Norfolk IP24 3SE
Reino Unido

Bieffe Medital Sabiñanigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Espanha

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em: Abril 2018

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Manuseamento e Preparação

Utilizar apenas se a solução estiver transparente, sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado. Administrar imediatamente a seguir à inserção do sistema de administração.
Não retirar o saco da sobrebolsa até estar pronto a ser utilizado.
O saco interior mantém a esterilidade do medicamento.
Não utilizar embalagens de plástico em ligações em série. Tal utilização pode resultar em embolia gasosa, devido ao ar residual ser arrastado do recipiente primário, antes de estar completa a administração do fluido do segundo recipiente.
A pressurização das soluções intravenosas contidas em recipientes de plástico flexível para aumentar a velocidade de fluxo pode resultar em embolia gasosa se o ar residual no recipiente não for completamente evacuado antes da administração.
O uso de uma administração intravenosa ventilada na posição aberta pode resultar em embolia gasosa. Sistemas de administração intravenosa ventilados na posição aberta, não devem ser utilizados com recipientes de plástico flexível.
A solução deve ser administrada com equipamento estéril, utilizando uma técnica asséptica. O equipamento deve ser preenchido com a solução para prevenir a entrada de ar no sistema.
Os aditivos podem ser introduzidos antes ou durante a perfusão, através da porta de aditivação de medicamentos estanque.
Quando é utilizado um aditivo, verifique a tonicidade antes da administração parentérica. É obrigatória a mistura asséptica completa e cuidadosa de qualquer aditivo. As soluções com aditivos devem ser imediatamente utilizadas e não armazenadas.

População pediátrica
De modo a evitar uma sobreperfusão de fluidos intravenosos potencialmente fatais no recém-nascido, deve ser dada especial atenção ao método de administração. Quando se utiliza uma bomba de seringa para administrar fluidos intravenosos ou medicamentos a recém-nascidos, não deve ser deixado ligado à seringa um saco com fluido.
Quando se utiliza uma bomba de perfusão, todos os clamps no conjunto de administração intravenosa devem estar fechados, antes de retirar o conjunto de administração da bomba ou para desligar a bomba. Isto é necessário, independentemente de o conjunto de administração possuir um dispositivo antifluxo livre.
O dispositivo de perfusão intravenosa e equipamento de administração devem ser monitorizados frequentemente.

Eliminar após uma única utilização.
Eliminar qualquer quantidade não utilizada.
Não voltar a ligar sacos parcialmente utilizados.

1. Abertura
a. Remover o recipiente Viaflo da sobrebolsa, mesmo antes de utilizar.

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

b. Verificar a existência de pequenas fugas por compressão firme do saco interior. Se forem encontradas fugas, eliminar a solução, porque a esterilidade pode estar comprometida.
c. Verificar a solução quanto à limpidez e ausência de partículas estranhas. Se a solução não estiver transparente ou contiver substâncias estranhas, deitar fora a solução.

2. Preparação para administração
Usar material estéril para preparação e administração.
a. Suspender o recipiente pela alça.
b. Remover o plástico protetor da porta de administração na parte inferior da embalagem:
segurar a parte menor da peça com uma mão,
segurar a parte maior da tampa com a outra mão e rodar,
a cápsula irá sair rapidamente.
c. Utilizar um método asséptico para preparar a perfusão
d. Ligar o sistema de administração. Consultar as instruções completas que acompanham o sistema para a ligação, enchimento do sistema e administração da solução.

3. Técnicas para aditivação de medicamentos injetáveis
Aviso: Os medicamentos aditivados podem ser incompatíveis (ver Parágrafo 5"Incompatibilidades de medicamentos aditivados" abaixo).

Para aditivar medicamentos antes da administração
a. Desinfetar a porta de aditivação.
b. Utilizar seringa com agulha de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injetar.
c. Misturar completamente a solução e o medicamento. Para medicamentos de densidade elevada, como o cloreto de potássio, bater levemente na porta de aditivação virada para cima e misturar.

Precaução: Não armazenar sacos que contenham medicamentos adicionados.

Para aditivar medicamentos durante a administração
a. Fechar a pinça (clamp) no sistema.
b. Desinfetar a porta de aditivação.
c. Utilizar seringa com agulha de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injetar.
d. Remover o recipiente do suporte IV e/ou colocar numa posição vertical.
e. Evacuar ambas as portas batendo suavemente com o recipiente na vertical.
f. Misturar completamente a solução e o medicamento.
g. Repor o recipiente na posição de utilização, reabrir a pinça (clamp) e continuar a administração.

4. Prazo de validade durante utilização: Aditivos
Antes da utilização deve ser estabelecida a estabilidade química e física de qualquer aditivo para o pH do Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo.
Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser usado imediatamente exceto, se a diluição foi realizada em condições assépticas validadas e controladas.

APROVADO EM
20-03-2019
INFARMED

Se não for utilizada imediatamente, o tempo e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

5. Incompatibilidades de medicamentos aditivados
Como com todas as soluções parentéricas, antes de adicionar medicamentos, deve ser verificada a compatibilidade dessas adições com a solução.

É da responsabilidade do médico avaliar a incompatibilidade de um medicamento adicionado com o Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo verificando uma eventual mudança da cor e/ou eventual aparecimento de precipitado, complexos insolúveis ou cristais. As instruções de utilização da medicação a adicionar devem ser consultadas.

Antes de adicionar um medicamento, verifique se é solúvel e estável em água no pH do Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo (pH 3,5 – 6,5).

Quando um medicamento compatível é adicionado ao Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo, a solução deve ser administrada imediatamente.

Como guia os seguintes medicamentos são incompatíveis com o Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo (lista não exaustiva):
- Ampicilina sódica
- Mitomicina
- Anfotericina B
- Eritromicina, lactobionato.

Devido à presença de glucose, Cloreto de Sódio 0,9% p/v e Glucose 5% p/v Viaflo não deve ser administrado através do mesmo equipamento de perfusão do sangue, pois pode ocorrer hemólise e agrupamento dos glóbulos.

Os aditivos cuja incompatibilidade é conhecida não devem ser utilizados.