

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dextrose em Soro Fisiológico 55 mg/ml + 9 mg/ml solução para perfusão
Glucose + Cloreto de sódio

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, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Dextrose em Soro Fisiológico e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dextrose em Soro Fisiológico
3. Como utilizar Dextrose em Soro Fisiológico
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dextrose em Soro Fisiológico
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dextrose em Soro Fisiológico e para que é utilizado

Este medicamento contém sal normal e glucose (também designada de açúcar de uva ou dextrose). É uma solução para perfusão que lhe é administrada por via intravenosa.

Dextrose em Soro Fisiológico ser-lhe-à dado:

- para manter os níveis de fluidos e sal, especialmente se o seu sangue é demasiado alcalino em combinação com níveis sanguíneos de cloro baixos (alcalose hipoclorémica),
- se tem perdas de água,
- se tem perdas de água e sal,
- se tem perdas de cloreto,
- como fonte parcial de calorias para atender às suas necessidades energéticas.

Também pode ser utilizado para diluir ou dissolver medicamentos que devem ser-lhe administrados por perfusão intravenosa (gotejamento).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dextrose em Soro Fisiológico

Não utilize Dextrose em Soro Fisiológico:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- excesso de água nos tecidos corporais (hiperhidratação), associado a inchaço dos membros,

- níveis anormais de eletrólitos nos seus fluidos e tecidos corporais devido à perda de água (desidratação hipertónica),
- níveis sanguíneos baixos e anormais de potássio
- se o seu sangue se tornou muito ácido (acidose metabólica)
- níveis sanguíneos altos e anormais de açúcar que só respondem a doses elevadas de insulina ou intolerância à glucose
- água nos pulmões ou no cérebro
- insuficiência cardíaca (insuficiência cardíaca descompensada)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dextrose em Soro Fisiológico:

- níveis sanguíneos altos e anormais de sódio e cloreto,
- distúrbios onde a restrição de sódio é indicada, tais como:
- insuficiência cardíaca
- graves problemas nos rins
- inchaço dos membros, demasiada água nos seus tecidos corporais (edema generalizado)
- doença ou congestão pulmonar, ou água nos pulmões (edema pulmonar)
- pressão arterial elevada (hipertensão)
- eclâmpsia (ver secção da gravidez e aleitamento)

Se tiver sofrido de um AVC agudo e os níveis de açúcar no sangue estiverem demasiado elevados, o seu médico irá ter um cuidado especial: irá corrigir os seus níveis sanguíneos de açúcar antes de lhe administrar esta solução.

A monitorização clínica deverá incluir a verificação do ionograma sérico e do balanço hídrico. Deve ser dada uma especial atenção à monitorização regular do nível de potássio sérico.

Em situações de pós-operatório, pós-traumático e de comprometimento de tolerância à glucose: apenas proceder à administração realizando a monitorização dos níveis sanguíneos de glucose.

Especial atenção: Se esta solução for utilizada para diluir ou dissolver outros medicamentos que lhe serão administrados por perfusão intravenosa, o seu médico deverá ter em consideração as informações de segurança do composto aditivo.

Outros medicamentos e Dextrose em Soro Fisiológico

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O seu médico irá ajustar a dose se estiver a receber tratamentos com cortisona. a cortisona pode causar uma acumulação de sódio e fluidos no seu corpo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Se achar que está grávida, informe imediatamente o seu médico. O seu médico irá dar-lhe este medicamento apenas com cuidado especial. Estes cuidados especiais serão tomados se durante a gravidez tiver uma doença específica chamada eclâmpsia, cujos sintomas são: pressão elevada, cólicas e inchaço.

Amamentação

Se estiver a amamentar, informe imediatamente o seu médico. Este medicamento pode ser administrado enquanto estiver a amamentar.

Fertilidade

Não aplicável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dextrose em Soro Fisiológico não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Dextrose em Soro Fisiológico

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento será-lhe administrado via intravenosa.

Dosagem

Adultos

A quantidade de medicamento que lhe será administrada, irá ser determinada pelo seu médico e dependerá da sua idade, peso, condição clínica e terapêutica concomitante. Assim, serão tidas em consideração as suas necessidades hídricas, eletrolíticas e energéticas individuais.

A dose normal máxima para um adulto é de 40 ml/kg peso corporal/dia. A taxa de perfusão máxima é de 5 ml/kg peso corporal/hora.

Crianças

As crianças irão receber uma dose reduzida dependente da sua idade, peso e condição clínica. As necessidades diárias hídricas, eletrolíticas e energéticas individuais serão tidas em consideração.

Idosos

Aplica-se basicamente a mesma dosagem que para os adultos. Mas o seu médico irá ter em consideração se você sofre de outras doenças associadas à idade avançada, como por exemplo insuficiência cardíaca ou renal.

Outros grupos especiais de doentes

Serão tidos cuidados especiais se você tiver uma tolerância à glucose diminuída (por exemplo, após cirurgia, lesão grave, falência de órgãos, etc.). Nestes casos, os seus níveis sanguíneos de glucose serão monitorizados durante a administração desta solução.

Se utilizar mais Dextrose em Soro Fisiológico do que deveria

É improvável que isso aconteça, porque a perfusão estará sob controlo de um médico ou enfermeiro.

Sintomas:

A sobredosagem pode originar hiperhidratação (excesso de líquido no seu corpo), que será seguida de:

- aumento da tensão da pele
- congestão do sangue
- inchaço
- água nos pulmões e no cérebro
- distúrbios no seu equilíbrio de sal e ácido-base

Pode também conduzir a:

- valores elevados de açúcar no sangue

Tratamento:

A terapêutica para normalizar a sua condição será determinada pelo seu médico. Pode incluir a paragem da perfusão, supervisão dos níveis sanguíneos de sal e administração de medicamentos adequados para o tratamento dos sintomas observados (como por exemplo, diuréticos, insulina). Em situações extremas poderá necessitar de diálise.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Não são esperados efeitos adversos, se a solução for administrada de acordo com as instruções fornecidas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Dextrose em Soro Fisiológico

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento é para uso único. Rejeitar o conteúdo não utilizado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dextrose em Soro Fisiológico

As substâncias ativas são cloreto de sódio e glucose. Cada ml de solução para perfusão contém 55 mg de glucose mono-hidratada e 9 mg de cloreto de sódio.

O outro excipiente é água para preparações injectáveis.

Valor energético:	835 KJ/l = 200 Kcal/l
Osmolaridade teórica:	586 mOsm/l
Acidez titulável (para pH 7.4):	< 0.5 mmol/l
pH:	3.5 – 5.5

Qual o aspeto de Dextrose em Soro Fisiológico e conteúdo da embalagem

É uma solução límpida, aquosa e incolor, fornecido em:.

Frascos de plástico de polietileno – 500ml e 1000 ml acondicionados em caixas de 10 unidades.

Frascos de plástico de polietileno – 100ml, 250 ml, 500ml e 1000 ml acondicionados em caixas de 20 unidades.

Sacos de plástico isento de PVC de 1000 ml acondicionados em caixas de 10 unidades.

Sacos de plástico isento de PVC de 100 ml, 250 ml e 500 ml acondicionados em caixas de 20 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 80 - Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Portugal

Fabricante

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi - Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Método de administração

A solução não deve administrar-se através do mesmo equipamento de perfusão, onde se administra o sangue, quer seja antes, durante ou depois da sua administração, devido à possibilidade de pseudo-aglutinação.

As soluções hipertónicas devem ser administradas numa veia periférica ou central de grande calibre, para diminuir o risco de causar irritação.

Dosagem

Cobertura parcial das necessidades energéticas, isto é, a substituição dos requisitos diários de glucose só é possível com a dose máxima recomendada.