

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glucosalino Isotónico 36 mg/ml + 3 mg/ml solução para perfusão
Glucose mono-hidratada + 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 tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Glucosalino Isotónico e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucosalino Isotónico
3. Como utilizar Glucosalino Isotónico
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Glucosalino Isotónico
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glucosalino Isotónico e para que é utilizado

Glucosalino Isotónico é um corretor das alterações hidroeletrolíticas.

Glucosalino Isotónico está indicado em casos:

- de desidratação com escassa perda salina
- em que o volume do líquido extracelular está reduzido
- de hipernatrémia por perda de água

2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucosalino Isotónico

Não utilize Glucosalino Isotónico:

- se tem alergia ao cloreto de sódio e glucose mono-hidratada ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)..
- se tem edemas generalizados;
- se tem hipertensão grave;
- se sofre de cardiopatias ou nefropatias descompensadas;
- se sofre de nefropatias agudas ou crónicas com edema e hipertensão.

Advertências e precauções

Deverá vigiar-se o estado de hidratação e circulatório, assim como a osmolaridade plasmática, para evitar uma hemodiluição hipotónica.

A administração excessiva pode provocar sobrecarga cardíaca.

Doentes graves com dor, stress pós-operatório, infeções, queimaduras, doenças do sistema nervoso, cardíacas, hepáticas e renais e doentes em terapêutica com medicamentos que aumentam o efeito da vasopressina (uma hormona que regula a quantidade de fluidos corporais), quando esta solução é administrada, estão particularmente em risco de desenvolver níveis anormalmente baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda) que pode levar a edema cerebral (encefalopatia).

Crianças, mulheres com potencial para engravidar e doentes com doenças cerebrais graves, como meningite (infeção das membranas que envolvem o cérebro) ou lesão cerebral, correm um risco particular de edema cerebral grave e potencialmente fatal causado por uma diminuição aguda dos níveis de sódio no sangue.

Outros medicamentos e Glucosalino Isotónico

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente os seguintes medicamentos que aumentam o efeito da vasopressina e o risco de um baixo nível de sódio (hiponatremia):

- Carbamazepina e Oxcarbazepina, utilizadas no tratamento da epilepsia
- Vincristina e Ifosfamida, utilizadas no tratamento do cancro
- Ciclofosfamida, utilizada no tratamento do cancro e doenças autoimunes
- Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRSs) para o tratamento da depressão
- Antipsicóticos, para doença mental
- Analgésicos opióides, para aliviar a dor severa
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), para aliviar a dor leve a moderada e tratar a inflamação no seu corpo
- Desmopressina para o tratamento da diabetes insípida (sede extrema e a produção contínua de grandes volumes de urina diluída)
- Ocitocina utilizada durante o trabalho de parto
- Vasopressina e terlipressina, utilizadas para o tratamento de "hemorragia de varizes esofágicas" (veias dilatadas no esófago causadas por problemas no fígado)
- Diuréticos ou comprimidos diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina excretada).

A compatibilidade desta solução com qualquer aditivo deve ser comprovada antes da sua administração ao doente.

Ao utilizar Glucosalino Isotónico com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e amamentação

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

Não existem contra-indicações específicas de uso em mulheres grávidas ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável

Informações importantes sobre alguns componentes de Glucosalino Isotónico

Não aplicável.

3. Como utilizar Glucosalino Isotónico

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada para cada caso individual, de acordo com as necessidades exigidas pela situação clínica do doente.

População adulta

Normalmente, a dose pode oscilar entre 500 ml e 4000 ml/kg de peso corporal por dia.

População pediátrica

A dose situa-se entre 50 e 150 ml/ kg de peso corporal e por dia.

A velocidade de perfusão recomendada não deve exceder 30-60 gotas/minuto.

Via intravenosa.

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções para perfusão intravenosa.

Se utilizar mais Glucosalino Isotónico do que deveria:

Só poderão surgir efeitos tóxicos como consequência de uma má utilização da solução.

O seu médico vai monitorizar o equilíbrio químico e hídrico, níveis de glucose e eletrólitos (incluindo sódio) no seu sangue antes e durante o tratamento, especialmente em doentes com libertação desregulada de vasopressina (uma hormona que regula a quantidade de fluidos corporais) e em doentes a tomar medicamentos que aumentam a ação da vasopressina, devido ao risco de níveis anormalmente baixos de sódio no seu sangue (hiponatremia).

Caso se tenha esquecido de utilizar Glucosalino Isotónico:

Não aplicável.

Se parar de utilizar Glucosalino Isotónico:

Não aplicável.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Você pode desenvolver um desequilíbrio ao nível de fluidos e de certos minerais no seu corpo. Você pode desenvolver baixos níveis sanguíneos de sódio (hiponatremia), potássio, fosfato e magnésio.

Níveis anormalmente baixos de sódio no seu sangue podem evoluir para uma condição séria, chamada, hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar. Esta pode causar danos cerebrais irreversíveis e morte devido ao desenvolvimento de edema cerebral (encefalopatia hiponatrémica aguda). Os sintomas do edema cerebral incluem: dor de cabeça, sentir-se enjoado (náuseas), vômitos, convulsões, cansaço e falta de energia.

Não existem efeitos indesejáveis associados à administração de Glucosalino Isotónico desde que a sua administração se faça de modo correto e não existam contraindicações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 Glucosalino Isotónico

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

Não conservar acima de 25° C.

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.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Rejeitar qualquer volume residual da solução.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glucosalino Isotónico

As substâncias ativas são glucose mono-hidratada e cloreto de sódio.
O outro componente é água para preparações injetáveis.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Qual o aspeto de Glucosalino Isotónico e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis de polietileno 250 ml, 500 ml e 1000 ml com 1 unidade.

Frascos para injetáveis de polietileno 250 ml com 20 unidades.

Frascos para injetáveis de polietileno 500 ml e 1000 ml com 10 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B.Braun Medical, Unipessoal Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80.

Queluz de Baixo.

2730-053 Barcarena.

Tel.: 21 436 82 00

Fax: 21 436 82 87

Fabricante

B.Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121,

08191 Rubí, Barcelona – Espanha

Tel. 00 34 93 586 6200

Fax: 00 34 93 588 1096

Este folheto foi revisto pela última vez em