APROVADO EM
19-09-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi 50 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 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 Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi
3.Como utilizar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi
4.Efeitos indesejáveis
5.Como conservar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi
6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi e para que é utilizado

Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi é uma solução injetável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias.

O seu médico receitou-lhe Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi para uma das seguintes situações:
Repor os sais perdidos do seu organismo, o que pode ocorrer após vómitos, diarreia, fístulas, hemorragias, produção excessiva de suor, produção excessiva de urina, respiração rápida e superficial, diabetes insípida;
Repor os fluidos perdidos da circulação, o que pode ocorrer após perdas de líquidos do seu organismo, como hemorragias;
Casos em que a administração de líquidos e açúcar é necessária, mas a administração oral não é possível.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi

Não utilize Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi:
-se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver inchaço (edema) em algumas partes do seu organismo devido a retenção de fluidos;

- se tiver pressão sanguínea elevada na sua cabeça (hipertensão intracraniana);
- se tiver grave pressão arterial elevada (hipertensão arterial grave);
- se tiver níveis elevados de cloro ou sódio no seu sangue

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi:
- se tiver ligeira a moderada pressão arterial elevada (hipertensão arterial ligeira a moderada);
- se tiver doença cardíaca grave - se tiver doença renal com função gravemente diminuída e incapacidade, ou quase incapacidade, de produzir urina;
- se for criança ou idoso.

Outros medicamentos e Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante que informe o seu médico se está a tomar corticoesteróides, que são medicamentos usados para o tratamento da inflamação.

Interações com alimentos e bebidas
Consulte o seu médico ou enfermeiro 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 farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém 5 g de glucose por 100ml de solução. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.
Este medicamento contém 15,4 mmol (354 mg) de sódio por 100ml de solução. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi

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

O seu médico irá decidir qual a dose de que necessita e quando é que a mesma lhe será administrada. Isto irá depender da sua idade, peso, condições clínicas, bem como do objetivo do tratamento e de outros tratamentos simultâneos.

Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi é uma solução injetável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias.

O seu nível corporal de fluidos e as concentrações em sais existentes no seu sangue serão monitorizados enquanto lhe for administrado a Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi, de forma a assegurar que permanecem dentro dos valores normais.

Se utilizar mais Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi do que deveria
Uma vez que a dose a administrar é controlada pelo seu médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose excessiva desta solução.
Contudo, se pensa que lhe deram mais Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi do que necessita, informe o seu médico ou enfermeiro.

Em casos de sobredosagem, a administração é imediatamente interrompida e dá-se início a uma terapia de correção.

Caso se tenha esquecido de utilizar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi
Este medicamento será administrado por profissionais de saúde. Se pensa que se esqueceram de lhe dar uma dose de Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi, informe o seu médico ou enfermeiro.

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 manifestem em todas as pessoas.

No local onde lhe está ser administrado Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi pode sentir:
Dor no local de administração;
Vermelhidão;
Inchaço.

Devido ao modo como Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi lhe está a ser administrado pode ter os seguintes efeitos:
Infeção no local de administração;
Excesso de fluidos no seu organismo (hipervolemia);
Saída de Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi para a zona adjacente onde lhe está a ser administrado (extravasamento);

Os seguintes efeitos indesejáveis têm ocorrido após administração de Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi:
Agravamento da pressão arterial elevada (hipertensão arterial);
Agravamento da insuficiência cardíaca;
Inchaço (edema) em algumas partes do seu organismo, incluindo os pulmões;
Taquicardia, que é um aumento da frequência cardíaca, geralmente manifestada por palpitações;
Sede excessiva;
Dores de cabeça;
Aumento da frequência respiratória;

APROVADO EM
19-09-2020
INFARMED

Diminuição da capacidade de produzir urina;
Febre.

Se a solução for administrada muito rapidamente ou em volume excessivo pode ocorrer hiperglicemia e/ou glicosúria.

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.

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 Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9 Basi

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar ao abrigo da luz e da humidade.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida ou que a embalagem está danificada.

Deve eliminar-se após uma única utilização.

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 Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi
-As substâncias ativas são a glucose (na forma mono-hidratada) e o cloreto de sódio
-O outro componente é a água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
19-09-2020
INFARMED

Frascos para injetáveis de 100 ml (1 unidade ou embalagens com 50 ou 100 unidades); 250 ml (1 unidade ou embalagens com 20 ou 50 unidades) e 500 ml (1 unidade ou embalagens com 20 ou 25 unidades) e 1000 ml (1 unidade ou embalagens com 10 unidades): frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE) destinados ao acondicionamento de soluções aquosas para perfusão intravenosa, com dois tipos de sistema de fecho: tampa de plástico com fecho de borracha e invólucro protetor em alumínio ou tampa de plástico com fecho de borracha e invólucro protetor em plástico, contendo uma solução límpida e incolor.

Frascos para injetáveis de 50 ml (1 unidade ou embalagens com 50 unidades); 100 ml (1 unidade ou embalagens com 50 unidades); 250 ml (1 unidade ou embalagens com 20 unidades); 500 ml (1 unidade ou embalagens com 20 unidades) e 1000 ml (1 unidade ou embalagens com 10 unidades): frascos de polipropileno destinados ao acondicionamento de soluções aquosas para perfusão intravenosa, com fecho de rolha de borracha para recipientes destinados às preparações aquosas administradas por via intravenosa e cápsula de proteção em alumínio flip-off ou com tampa de plástico (Pull-Off ou Twin Head) com uma borracha interna, contendo uma solução límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

PARACÉLSIA – Indústria Farmacêutica, SA
Rua Antero de Quental, 639
4200-068 Porto
Portugal

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
19-09-2020
INFARMED

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

Precauções
Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi não deve ser administrado na mesma via de sangue em transfusão, porque pode ocorrer hemólise.

A infusão rápida de glucose a 5% em soluções salinas equilibradas, em mulheres antes do parto, pode causar hiperglicémia materna e fetal e aumentar os níveis de insulina fetal, com subsequente hipoglicémia, acidose e icterícia

Recomenda-se a determinação regular de glicemia e ionograma durante a utilização deste medicamento.

Modo de Administração
Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi destina-se a ser administrado por perfusão intravenosa, gota-a-gota. O volume a administrar e a velocidade de perfusão dependem da situação clínica, da superfície corporal, da idade do doente, assim com dos resultados das determinações laboratoriais, pelo que devem ser determinadas pelo médico assistente. A velocidade média de perfusão usualmente recomendada é de 60-100 mL/hora. Em casos de choque ou deplecção sódica pronunciada, a velocidade de administração poderá ser aumentada até 400 mL/hora, no adulto, embora por períodos curtos. A velocidade de perfusão não deve ultrapassar a capacidade de oxidação da glucose pelo doente de modo a evitar hiperglicemia.

Instruções de utilização e manipulação
Durante a utilização, devem tomar-se precauções para evitar a contaminação microbiana e devem rejeitar-se as quantidades não utilizadas.

Não estão descritas interações medicamentosas, contudo, na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Sobredosagem
A administração rápida e de doses excessivas de Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi pode despertar insuficiência cardíaca latente, elevar os valores da tensão arterial, induzir o aparecimento de edemas, conduzir à hiperosmolaridade, desidratação e hiperglicémia. Para o seu tratamento, pode haver necessidade de recurso a diuréticos bem como a suspensão da sua administração.