

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Este medicamento é uma solução para perfusão intravenosa, gota-a-gota, sendo indicado em situações de hiponatremia, em estados de desidratação e nos casos em que o fornecimento de água e hidratos de carbono é necessário devido à restrição da ingestão de líquidos e eletrólitos pelas vias normais.

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

Não utilize Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se apresenta situações edematosas (de causa cardíaca, hepática, renal), hipertensão intracraniana, hipertensão arterial grave, hipernatrémia ou hiperclorémia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia:

-se apresenta hipertensão arterial, insuficiência cardíaca e insuficiência renal;  
-quando utilizado em crianças e pessoas idosas.

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

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

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia deve ser administrado com precaução em doentes que estejam a ser tratados com corticosteroides.

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

Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia com alimentos e bebidas  
Não estão descritas quaisquer interações com alimentos e bebidas.

#### 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.

A gravidez e a amamentação não são contraindicações específicas à utilização de Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia. Contudo, como boa regra, deve fazer-se sempre uma cuidadosa avaliação do risco-benefício da sua utilização nessas situações. A infusão rápida de glucose a 5% em soluções salinas equilibradas, em mulheres antes do parto, pode causar hiperglicemia materna e fetal e aumentar os níveis de insulina fetal, com subsequente hipoglicemia, acidose e icterícia.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A influência de Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas não é relevante.

Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia contém glucose e sódio

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% Paracélsia

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

Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia 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 como 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 depleção 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.

Se utilizar mais Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia do que deveria  
A administração rápida e de doses excessivas de Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia 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.

Caso se tenha esquecido de utilizar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia  
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Phagecon  
Não requer quaisquer medidas particulares.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

As reações adversas que podem estar associadas à técnica de administração incluem resposta febril, infeção no local de injeção, irritação venosa no local da injeção, trombose venosa ou flebite com origem no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

O uso de Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Paracélsia pode induzir agravamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca, edemas e hipernatremia. A sintomatologia da hipernatremia pode apresentar-se como taquicardia, hiperpneia, sede excessiva, cefaleias, oligúria e febre.

#### Comunicação de efeitos secundários

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

poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 71 40  
Fax: + 351 21798 73 97

Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9 Paracélsia

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger 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 “VAL.”. 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% Paracélsia  
-As substâncias ativas são a glucose (na forma mono-hidratada) e o cloreto de sódio  
-O outro componente é a água para preparações injectáveis.

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

Frascos para injectáveis 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): 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 protector em alumínio ou tampa de plástico com fecho de borracha e invólucro protector em plástico, contendo uma solução límpida e incolor.

Frascos para injectáveis 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, contendo uma solução límpida e incolor.

#### 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

#### Fabricante

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em