

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glucose 5% Fresenius, Solução para Perfusão
Glucose anidra (como glucose mono-hidratada)

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.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Glucose 5% Fresenius e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 5% Fresenius
3. Como utilizar Glucose 5% Fresenius
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glucose 5% Fresenius
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glucose 5% Fresenius e para que é utilizada

A Glucose 5% Fresenius é uma solução para perfusão estéril e incolor.

É utilizada quando existiu perda de água em excesso pelo organismo (desidratação) e para prevenir a desidratação. É utilizada como solvente e veículo para administração de fármacos compatíveis por via parentérica. Esta perfusão poderá também ser utilizada para prevenir e tratar a cetose (acetona no sangue) durante a desnutrição.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 5% Fresenius

Não utilize Glucose 5% Fresenius em caso de:
retenção de água
intolerância à glucose.

O seu médico irá verificar estas situações.

Advertências e precauções

Informe o seu médico se:
sofrer de diabetes

sofrer de doença aguda, dor, stress pós-operatório, infeções, queimaduras, doenças do sistema nervoso central

tiver qualquer tipo de doença do fígado, coração ou dos rins

tiver sido tratado com um medicamento que aumenta o efeito da vasopressina (uma hormona que regula a retenção de água pelo corpo) porque isto poderá aumentar o risco de níveis baixos de sódio no sangue, adquiridos em meio hospitalar (hiponatremia).

O seu médico poderá querer que faça regularmente análises ao sangue e à urina para avaliar a sua condição.

O seu médico ou enfermeiro irão garantir que a solução lhe é administrada corretamente.

Todos os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente. Nos casos em que a regulação normal do conteúdo de água no sangue é perturbada devido ao aumento da secreção da hormona antidiurética (ADH), a perfusão dos fluidos com uma baixa concentração de cloreto de sódio (fluidos hipotónicos) poderá resultar num nível baixo de sódio no sangue (hiponatremia). Isto pode levar a cefaleias, náuseas, convulsões, letargia, coma, inchaço do cérebro (edema cerebral) e morte; consequentemente estes sintomas (encefalopatia hiponatrémica aguda sintomática) são considerados uma emergência médica (ver também a secção “Efeitos secundários possíveis” abaixo).

As crianças, mulheres em idade fértil e doentes com doenças do cérebro tais como meningite, hemorragia do cérebro, contusão cerebral e edema cerebral estão em risco particular de inchaço grave do cérebro e que põe a vida em risco causado pela hiponatremia aguda.

Outros medicamentos e Glucose 5% Fresenius

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

Medicamentos que levam a um aumento do efeito da vasopressina (ver também secção “Advertências e Precauções” acima), por ex.:

Medicamentos que estimulam a libertação de vasopressina (ex. antipsicóticos, narcóticos)

Medicamentos que potenciam a ação da vasopressina (ex. fármacos anti-inflamatórios não-esteroides)

Medicamentos que agem como vasopressinas, os chamados análogos das vasopressinas

Outros medicamentos que aumentam o risco de hiponatremia incluindo diuréticos no geral e antiépiléticos.

Gravidez e amamentação

A Glucose 5% Fresenius pode ser utilizada durante a gravidez ou amamentação.

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

Este medicamento deve ser administrado com precaução especial em mulheres grávidas durante o trabalho de parto particularmente se combinado com oxitocina (uma hormona que poderá ser administrada para induzir o trabalho de parto e para controlar hemorragias) devido ao risco de hiponatremia.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

3. Como utilizar Glucose 5% Fresenius

Irá receber o seu medicamento por perfusão intravenosa lenta (gota-a-gota IV). A velocidade a que a perfusão lhe vai ser administrada e o volume perfundido irão depender dos seus requisitos específicos. O seu médico irá decidir a dose correta a ser-lhe administrada.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis. A frequência de ocorrência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

hiperglicemia (excesso de açúcar no sangue)

poliúria (urinar com frequência).

dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia. Isto pode ser causado por um nível baixo de sódio no sangue. Quando os níveis de sódio no sangue se tornam muito baixos, a água entra nas células do cérebro e faz com que inchem. Isto resulta em aumento da pressão no crânio e causa encefalopatia hiponatrémica.

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

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Glucose 5% Fresenius

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.

[para os Frascos de vidro e Sacos flexíveis]: Não conservar acima de 25°C.

[para os frascos de polietileno]: Não são necessárias condições especiais de conservação.

O seu médico ou enfermeiro irão assegurar que a solução esteja límpida e isenta de partículas antes da utilização.

Qualquer solução remanescente após o tratamento deve ser eliminada.

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% Fresenius

A substância ativa é:

Glucose anidra	50 g/l
como glucose mono-hidratada	55 g/l

Osmolalidade: 300 mOsmol/kg

Osmolaridade: 278 mOsmol/l

Aporte calórico glucídico: 200 kcal/l

pH = 3,5 – 6,5

- Os outros componentes são: ácido clorídrico concentrado, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Glucose 5 % Fresenius e conteúdo da embalagem

A Glucose 5% Fresenius é uma solução para perfusão límpida e incolor a ligeiramente amarelada.

Frascos de vidro: 1, 30 ´ 125 ml cheios até 50 ml; 1, 10, 30 ´ 125 ml cheios até 100 ml; 1, 12 ´ 250 ml cheios até 125 ml; 1, 10, 30 ´ 125 ml; 1, 10, 12 ´ 250 ml; 1, 10, 12 ´ 500 ml; 1 ; 6 ´ 1000 ml.

Frascos de polietileno: 1, 10, 40 x 100 ml; 1, 10, 20, 30 x 250 ml; 1, 10, 20 x 500 ml; 1, 10 x 1000 ml.

Sacos: 1, 40, 60, 65, 70 ´ 50 ml ; 1, 40, 50, 55, 60 ´ 100 ml ; 1, 20, 25, 30, 35, 40 ´ 250 ml ; 1, 15, 20 ´ 500 ml ; 1, 8, 10 ´ 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricantes:

FRESENIUS KABI FRANCE
6, rue du rempart
F - 27400 Louviers
França

FRESENIUS KABI ITALIA
Via Camagre, n°41/43
I - Isola della Scala (VR)
Itália

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Alemanha

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.
Infusion liquids plant
UL. Sienkiewicza 25
P - 99-300 Kutno
Polónia

FRESENIUS KABI NORGE AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Noruega

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Posologia e modo de administração

Perfusão intravenosa por veia central ou periférica.

A posologia deve ser adaptada ao estado clínico do doente, peso corporal, dieta e possíveis terapêuticas concomitantes.

A velocidade de perfusão não deve exceder um volume correspondente a 0,5 g de glucose por minuto.

O equilíbrio de fluidos, a glucose sérica, o sódio sérico e outros eletrólitos podem ter de ser monitorizados antes e durante a administração, especialmente em doentes com aumento da libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética, SIADH) e em doentes co-medicados com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia.

A monitorização do sódio sérico é particularmente importante nos produtos com uma concentração baixa em sódio quando comparada com a concentração de sódio sérico. Após a perfusão de Glucose 5% Fresenius, ocorre transporte ativo rápido da glucose para dentro das células do organismo. Esta condição promove um efeito que pode ser considerado como um aporte de água livre e pode levar a hiponatremia grave.

Contraindicações

A administração deste medicamento está contraindicada nas seguintes situações:
sobrecarga hídrica;
intolerância à glucose.

Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências especiais:

Utilizar uma velocidade de perfusão lenta, para evitar o risco de ocorrência de diurese osmótica indesejável.

Antes de usar, verificar se a solução está límpida e se o recipiente e respetiva rolha mantêm a sua integridade; qualquer recipiente danificado ou parcialmente utilizado deve ser rejeitado.

Precauções de utilização:

Monitorizar os parâmetros clínicos e laboratoriais (sangue e urina), particularmente o equilíbrio hídrico e sódico, a glicemia, glicosúria e acetonúria, o potássio e fosfato plasmáticos.

Se necessário, administrar suplementos parentéricos de insulina e potássio.

No diabético, monitorizar a glicemia e a glicosúria e possivelmente ajustar a dosagem de insulina.

Não administrar simultaneamente o sangue através do mesmo sistema de perfusão, devido ao risco de pseudo-aglutinação.

Precauções na utilização dos sacos:

não usar uma entrada de ar;
irrigar o sistema de perfusão por forma a evitar qualquer passagem de ar;
não ligar em série uma vez que o resíduo do primeiro recipiente pode ser transportado pela solução do segundo recipiente, com o risco de embolia gasosa.
apenas para utilização única; não reconectar recipientes parcialmente usados.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Incompatibilidades físico-químicas

É da responsabilidade do médico determinar a incompatibilidade entre cada um dos medicamentos adicionados e a solução de glucose a 5%, verificando qualquer possível alteração na coloração e/ou possível formação de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.

Antes de adicionar qualquer medicamento, verificar que o intervalo de pH em que o medicamento é eficaz corresponde ao da solução de glucose a 5% (pH= 3,5 – 6,5).

Consultar também o folheto informativo do medicamento a adicionar.

Assim que um medicamento seja adicionado à solução de glucose a 5% a mistura deve ser imediatamente administrada.