

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Solução polielectrolítica com glucose Basi Solução para perfusão Electrólitos e Glucose

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, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 Solução polielectrolítica com glucose Basi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Solução polielectrolítica com glucose Basi
3. Como utilizar Solução polielectrolítica com glucose Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Solução polielectrolítica com glucose Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Solução Polielectrolítica com Glucose Basi e para que é utilizada

A Solução polielectrolítica com glucose Basi é uma solução injetável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias.

O seu médico receitou-lhe Solução polielectrolítica com glucose Basi para uma das seguintes situações:

Situações de desidratação, independentemente da causa (vómitos, diarreia, fístulas, etc.), com aporte de carboidratos (açucars);

Repor os fluidos perdidos da circulação, o que pode ocorrer após perdas de líquidos do seu organismo, após queimaduras, ferimentos, fraturas, infeções ou cirurgias;

Corrigir determinadas situações em que o seu sangue está ligeiramente ácido.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Solução Polielectrolítica com Glucose Basi

Não utilize Solução polielectrolítica com glucose Basi

se tiver alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes da Solução polielectrolítica com glucose Basi (ver tópico 6 "Outras Informações")

se tiver excesso de fluidos no seu organismo (hipervolemia);

se tiver doença cardíaca grave com dificuldade respiratória (dispneia) e inchaço dos pés ou pernas;

se tiver doença renal com função gravemente diminuída e incapacidade, ou quase incapacidade, de produzir urina;

se tiver inchaço (edema) em algumas partes do seu organismo devido a retenção de fluidos;

se tiver níveis elevados de cloro, sódio, cálcio ou potássio no seu sangue;

se o seu sangue for muito alcalino;

se tiver diabetes mellitus descompensada ou outra intolerância a açucars.

Tome especial cuidado com a Solução polielectrolítica com glucose Basi  
Caso alguma destas situações se aplique a si, fale com o seu médico antes de utilizar Solução polielectrolítica com glucose Basi, que decidirá com muito cuidado se esta solução lhe é adequada ou não.

se tiver qualquer doença que torne necessário reduzir a sua ingestão de sal, tal como insuficiência cardíaca ligeira a moderada;  
se tiver sarcoidose (uma doença crónica do sistema imunitário, envolvendo os nódulos linfáticos e o tecido conjuntivo);  
se tiver aumento da pressão arterial ligeiro a moderado;  
se lhe tiverem dito que está muito desidratado (ou seja, se não tem água suficiente no seu organismo), por exemplo após uma extensa destruição tecidual, como a que pode ocorrer com queimaduras graves ou por mal funcionamento da glândula suprarrenal;  
se tiver eclampsia (uma complicação que pode ocorrer no decurso da gravidez);  
se tiver doença dos rins ligeira a moderada;  
se tiver problemas respiratórios;  
se tiver qualquer doença que possa originar uma redução na excreção de sódio ou se estiver a tomar qualquer medicamento com o mesmo efeito (ver subtópico "Ao utilizar Solução polielectrolítica com glucose Basi com outros medicamentos");  
se tiver tido um traumatismo craniano nas últimas 24 horas;  
se tiver tido um ataque de coração.

O seu nível corporal de fluidos e as concentrações em sais existentes no seu sangue serão monitorizados enquanto lhe for administrado a Solução polielectrolítica com glucose Basi, de forma a assegurar que permanecem dentro dos valores normais.

Ao utilizar Solução polielectrolítica com glucose Basi com outros medicamentos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É particularmente importante que informe o seu médico se está a tomar:

Corticoesteroides (usados no tratamento da inflamação) ou outras hormonas esteroides, tais como a pílula;  
Carbenoxolona (medicamento usado para reduzir a acidez do estômago);  
Relaxantes musculares tais como o suxametónio;  
Alguns medicamentos usados para baixar a pressão arterial (nifedipina, inibidores da enzima de conversão da angiotensina ou antagonistas dos receptores da angiotensina II);  
Alguns diuréticos (medicamentos que aumentam o volume de urina) como o amiloride, a espironolactona e o triamtereno;  
Tacrolimus e ciclosporina (medicamentos utilizados na supressão da rejeição de órgãos transplantados).  
Alguns antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos (medicamentos usados para tratar infeções bacterianas);  
Medicamentos digitálicos (ex. digoxina), que são medicamentos usados na insuficiência cardíaca.  
Vitamina D;  
Salicilatos (medicamentos usados para a inflamação e febre);  
Barbitúricos (medicamentos usados para epilepsia)

Lítio (medicamento usado na doença bipolar)

O seu médico encontra-se devidamente informado sobre os efeitos indesejáveis que podem surgir do uso combinado de Solução polielectrolítica com glucose Basi com os medicamentos antes mencionados. O seu médico irá assegurar-se que a perfusão que está a receber se encontra corretamente doseada.

**Gravidez e amamentação**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou em fase de aleitamento informe o seu médico.

O seu médico tomará a decisão se esta solução lhe é conveniente enquanto estiver grávida.

**Condução de veículos e utilização de máquinas:**

Solução polielectrolítica com glucose Basi não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

**Informações importantes sobre alguns componentes de Solução polielectrolítica com glucose Basi**

Este medicamento contém metabissulfito de sódio (E223), que pode causar, raramente, reações de hipersensibilidade graves e broncospasmo.

Este medicamento contém 3,25 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada mililitro. Isto é equivalente a 0,16% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 120 ml ou mais diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

Este medicamento contém 0,004 mmol (ou 0,156 mg) de potássio por mililitro. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

### 3. Como utilizar Solução Polielectrolítica com Glucose Basi

Utilizar Solução polielectrolítica com glucose Basi sempre de acordo com as indicações do 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.

A Solução polielectrolítica com glucose 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 Solução polielectrolítica com glucose Basi, de forma a assegurar que permanecem dentro dos valores normais.

Se utilizar mais Solução polielectrolítica com glucose 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, no caso de acidentalmente ser administrada uma dose excessiva ou se esta lhe for administrada a uma velocidade excessiva, pode vir a apresentar os seguintes sintomas:

dor no local de administração;  
edema (inchaço);  
dificuldade respiratória

Níveis sanguíneos excessivamente elevados em um dos componentes individuais da Solução polielectrolítica com glucose Basi podem ser associados a sintomas muito específicos a que o seu médico prestará atenção.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Solução polielectrolítica com glucose Basi Este medicamento será administrado por profissionais de saúde. Se pensa que se esqueceram de lhe dar uma dose de Solução polielectrolítica com glucose 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, Solução polielectrolítica com glucose Basi pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve contactar o seu médico de imediato se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Inchaço da língua ou da boca;  
Convulsões;  
Comichão (prurido) e manchas vermelhas na pele;  
Dificuldades em respirar.

No local onde lhe está ser administrado Solução polielectrolítica com glucose Basi pode sentir:

Dor no local de administração;  
Vermelhidão;  
Inchaço.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm ocorrido após administração de Solução polielectrolítica com glucose Basi:

Febre;  
Tromboses venosas (manifestada por dor súbita);  
Hipervolemia (acumulação exagerada de líquidos no seu organismo);  
Paralisia intestinal.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

INFARMED, I.P.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Solução Polielectrolítica com Glucose Basi

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Solução polielectrolítica com glucose Basi após o prazo de validade impresso no rótulo, após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não pode ser usado se apresentar partículas na solução ou se a solução se apresentar turva ou com alteração na cor. O produto não pode ser administrado se o contentor apresentar fugas ou danificado de qualquer outra forma.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Solução polielectrolítica com glucose Basi

- As substâncias ativas são:

Cada mililitro da solução deste medicamento contém:

5,85 mg de cloreto de sódio;

0,30 mg de cloreto de potássio;

0,25 mg de cloreto de magnésio hexahidratado;

0,37 mg de cloreto de cálcio dihidratado;

5,17 mg de acetato de sódio trihidratado;

55,00 mg de glucose monohidratada.

Esta composição corresponde a:

Na+	141,2 mEq/L	141,2 mmol/L
K+	4,0 mEq/L	4,0 mmol/L
Mg <sup>2+</sup>	2,5 mEq/L	5,0 mmol/L
Ca <sup>2+</sup>	5,0 mEq/L	10,0 mmol/L
Cl-	111,6 mEq/L	111,6 mmol/L
CH <sub>3</sub> COO-	38,0 mEq/L	38,0 mmol/L
Glucose	50 g/L	

Solução polielectrolítica com glucose Basi tem um pH de aproximadamente 5,7, uma osmolaridade de aproximadamente 579 mOsm/L, contendo 50 mg/ml de glucose, o que corresponde a cerca de 170 kcal/L.

- Os outros componentes são:

Ácido clorídrico;

Hidróxido de sódio;

Metabissulfito de sódio (E223);

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Solução polielectrolítica com glucose Basi e conteúdo da embalagem

Solução polielectrolítica com glucose Basi é uma solução para perfusão (ou seja para ser administrada através de um sistema de perfusão conectado a uma veia). É uma solução límpida e sem cor.

A solução é acondicionada em frascos de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e 1000 ml de capacidade.

O sistema de fecho consiste numa rolha de borracha recoberta por uma cápsula de proteção em alumínio (flip-off) ou com tampa de plástico (Pull-Off ou Twin-Head) com uma borracha interna

A embalagem corresponde a um frasco, que posteriormente é agrupado em embalagens de transporte.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de 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](mailto:basi@basi.pt)

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

e

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em  
A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração:

Adultos, idosos, adolescentes e crianças - a posologia e a velocidade de administração dependem da idade, peso, condições clínica e biológica do doente e da terapêutica concomitante. A posologia recomendada é:

para adultos, idosos e adolescentes: 500 ml a 3 litros/ 24 h.

Para bebés e crianças:

0-10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h

10-20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50 ml/kg até 10 kg)/ 24 h

20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg até 20 kg)/ 24 h

Velocidade de administração: velocidade de perfusão é habitualmente de 40 ml/kg/24h em adultos, idosos e adolescentes. Quando utilizado para substituição do fluido intraoperatório, a velocidade de perfusão normal pode ser mais elevada e é de cerca de 15 ml/kg/h.

Em doentes pediátricos, a velocidade de perfusão é em média de 5 ml/kg/h, mas o valor varia com a idade:

6-8 ml/kg/h para bebés,

4-6 ml/kg/h para crianças que já sabem andar (entre 28 dias e 23 meses),

2-4 ml/kg/h para crianças em idade escolar (entre 2 anos e 11 anos).

A velocidade de perfusão não deve exceder as capacidades de oxidação da glucose do doente, de forma a evitar a hiperglicemia. Portanto, a velocidade máxima de administração aguda varia de 5mg/kg/min para adultos a 10-18 mg/kg/min para bebés e crianças, dependendo da idade e da massa corporal total.

Administração:

A administração é efetuada por via intravenosa. Devido à sua hiper-osmolalidade, esta solução não pode ser administrada por uma veia periférica.

As soluções de glucose não devem ser administradas através do mesmo equipamento de perfusão do que o sangue total, porque pode ocorrer hemólise e coágulos de sangue.

Instruções de utilização e manipulação

Utilizar apenas se a solução estiver límpida, sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado. Administrar imediatamente após a inserção do conjunto de perfusão.

A solução deve ser administrada com equipamento estéril, utilizando-se técnicas assépticas. O equipamento deve ser preenchido com a solução para evitar a entrada de ar no sistema.

Os aditivos podem ser introduzidos antes da perfusão ou durante a mesma, através do local de injeção. Quando são utilizados aditivos, verificar a isotonicidade antes da administração parentérica. É obrigatória uma mistura asséptica cuidadosa e completa de qualquer aditivo. As soluções contendo aditivos devem ser utilizadas imediatamente e não devem ser armazenadas.

A adição de outros medicamentos ou a utilização de uma técnica de administração incorreta podem causar o aparecimento de reações febris, devido à possível introdução de pirogénios.

Em caso de reação adversa, a perfusão tem de ser imediatamente interrompida.

Eliminar após uma única utilização.

Eliminar qualquer porção remanescente.

Após a adição de qualquer aditivo, a estabilidade físico-química da Solução polielectrolítica com glucose Basi deve ser determinada antes da utilização.

Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os prazos de validade em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2 – 8°C, exceto quando a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e aprovadas.