APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

Soro Glucosado a 10% B. Braun 100 mg/ml solução para perfusão

Glucose monohidratada

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.
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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1.O que é SORO GLUCOSADO a 10% B. BRAUN e para que é utilizado
2.O que precisa de saber antes de utilizar SORO GLUCOSADO a 10% B. BRAUN
3.Como utilizar SORO GLUCOSADO a 10% B. BRAUN
4.Efeitos indesejáveis possíveis
5.Como conservar SORO GLUCOSADO a 10% B. BRAUN
6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN e para que é utilizado

SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN é uma solução que contém glucose para administração sob a forma de gotejamento numa veia (perfusão intravenosa).
Este medicamento é-lhe dado para lhe fornecer hidratos de carbono se for incapaz de comer e beber normalmente.
Pode também ser-lhe dado de forma a aumentar um nível anormalmente baixo de açúcar no sangue.
A solução pode ainda ser usada para dissolver ou diluir medicamentos que lhe serão dados por perfusão.

2.O que precisa de saber antes de utilizar SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN

Não utilize SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um nível demasiado alto de açúcar no sangue (hiperglicemia) que necessita de mais de 6 unidades de insulina por hora para ser controlado
- se sofre de delirium tremens associado a um défice de fluidos grave
- se tem circulação sanguínea gravemente alterada, i.e. estados de choque e colapso circulatório
- se tem níveis elevados de substâncias ácidas no seu sangue (acidose)
- se tem demasiada água no seu corpo
- se tem água nos seus pulmões
- se tem insuficiência cardíaca aguda.

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN.

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.

Por norma, não deverá receber este medicamento se sofrer ou tiver sofrido recentemente um acidente vascular cerebral, exceto se o seu médico considerar que é essencial para a sua recuperação.

Os seus níveis de açúcar no sangue, de fluidos, eletrólitos (especialmente potássio) e equilíbrio ácido-base serão verificados para assegurar que são corretos antes e durante a perfusão. Para esse fim, podem ser-lhe recolhidas amostras de sangue. Se necessário, o seu açúcar no sangue será controlado mediante administração de insulina.

Antes de receber este medicamento, quaisquer doenças envolvendo o conteúdo em sais e fluidos do seu corpo, tais como:
• níveis demasiado baixos de potássio ou sódio no seu sangue (hipocaliemia, hiponatremia)
• défice de água e perdas excessivas de sais
têm de ser corrigidas.

O seu médico irá ponderar muito cuidadosamente se este medicamento é adequado para si se tiver:
• diabetes ou qualquer outro tipo de intolerância a hidratos de carbono
• volume de sangue elevado
• qualquer tipo de alteração no seu metabolismo (p. ex. após operações ou ferimentos, com oxigénio insuficiente nos seus tecidos, ou com algumas doenças de órgãos) em que o seu sangue pode tornar-se ácido
• soro sanguíneo com concentração anormalmente alta (osmolaridade sérica elevada)
• perturbação da função dos rins ou coração.

O seu médico tomará cuidados especiais consigo se a sua barreira hemato-encefálica estiver danificada, porque nesse caso este medicamento pode provocar um aumento da pressão dentro do seu crânio ou medula espinal.

Se surgirem sinais de irritação da veia ou inflamação da parede de uma veia no local da perfusão, o seu médico irá considerar mudar o local de perfusão.

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Será assegurado um fornecimento de sais adequado (especialmente potássio, magnésio, fosfato) e de vitaminas (particularmente vitamina B1).

Crianças

Serão tomados cuidados especiais quando este medicamento for dado a crianças no primeiro e segundo anos de vida, uma vez que uma paragem súbita de velocidades de perfusão elevadas pode resultar em níveis de açúcar no sangue muito baixos, especialmente nestas crianças.

Outros medicamentos e SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN

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 utilização na prática clínica.

Não serão adicionados concentrados de glóbulos vermelhos a esta solução, nem ela será perfundida simultaneamente, imediatamente antes ou depois, de passar sangue pelo mesmo tubo.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez
O seu médico irá decidir cuidadosamente se deve ou não receber esta solução se estiver grávida. O seu nível de açúcar no sangue será verificado quando receber este medicamento.

Amamentação

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

O seu médico irá decidir cuidadosamente se deve ou não receber esta solução se estiver a amamentar a sua criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3.Como utilizar SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN

A quantidade de SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN que lhe será dada irá ser determinada pelo seu médico, dependendo da sua condição.

Dosagem

Para adultos e adolescentes a partir do 15º ano de vida, a quantidade máxima é de 40 ml por kg de peso corporal por dia.
A solução ser-lhe-á administrada a uma velocidade máxima de 2,5 ml por kg de peso corporal por hora.

Para crianças até ao 14º ano de vida a quantidade diária máxima deste medicamento será determinada de acordo com a idade e peso corporal:

Bebés prematuros:	180 ml por kg de peso corporal
Recém-nascidos:	150 ml por kg de peso corporal
1º - 2º ano:	150 ml por kg de peso corporal
3º - 5º ano:	120 ml por kg de peso corporal
6º - 10º ano:	100 ml por kg de peso corporal
11º - 14º ano:	80 ml por kg de peso corporal

Ao determinar a dose, a administração total diária de fluidos será tida em consideração, de acordo com as seguintes recomendações para crianças:

1º dia de vida:	60 - 120 ml por kg de peso corporal
2º dia de vida:	80 - 120 ml por kg de peso corporal
3º dia de vida:	100 - 130 ml por kg de peso corporal
4º dia de vida:	120 - 150 ml por kg de peso corporal
5º dia de vida:	140 - 160 ml por kg de peso corporal
6º dia de vida:	140 - 180 ml por kg de peso corporal
1º mês, antes de crescimento estável:	140 - 170 ml por kg de peso corporal
1º mês, com crescimento estável:	140 - 160 ml por kg de peso corporal
2º a 12º mês de vida:	120 - 150 ml por kg de peso corporal
2º ano:	80 - 120 ml por kg de peso corporal
3º - 5º ano:	80 - 100 ml por kg de peso corporal
6º - 12º ano:	60 - 80 ml por kg de peso corporal
13º - 18º ano:	50 - 70 ml por kg de peso corporal

Condições especiais

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Se tiver uma alteração do seu metabolismo (p. ex. após operações ou ferimentos, com oxigénio insuficiente nos seus tecidos, ou com algumas doenças de certos órgãos), a sua dosagem de glucose será ajustada para manter o nível de glucose no sangue próximo dos valores normais.

Modo de administração

A solução ser-lhe-á administrada através de um pequeno tubo inserido numa veia (por perfusão intravenosa).

Se receber mais SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN do que deveria

É improvável que isto ocorra, uma vez que o seu médico determinará as suas doses diárias.

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).

A sobredosagem pode resultar em níveis de açúcar no sangue demasiado altos, perdas de glucose na urina, fluidos corporais com concentrações anormalmente altas, défice de fluidos, consciência alterada ou perda de consciência devido a açúcar no sangue extremamente elevado ou fluidos corporais demasiado concentrados, fluido excessivo no corpo com aumento da tensão da pele, congestão venosa (pernas pesadas e inchadas), inchaço dos tecidos (possivelmente com água nos pulmões ou inchaço do cérebro) e níveis de eletrólitos no sangue anormalmente altos ou baixos. A sobredosagem extrema pode também resultar em acumulação de gordura no fígado.
Se tal ocorrer, a sua perfusão de glucose será reduzida ou interrompida.
O seu médico irá decidir acerca de qualquer tratamento adicional que possa necessitar, p. ex. administração de insulina, fluidos ou sais.

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

4.Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

incluem: dor de cabeça, sentir-se enjoado (náuseas), vómitos, convulsões, cansaço e falta de energia.

Se tiver algum dos seguintes sintomas deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro:
- um nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia);
- um nível elevado de sódio no sangue (hipernatremia);
- excesso de acidez no sangue (acidose metabólica);
- reações relacionadas com a via de administração:
- dor local;
- irritação ou inflamação da veia na qual a solução é perfundida (flebite);
- formação de um coágulo de sangue (trombose venosa) no local de perfusão;
- saída da solução de perfusão pelos tecidos circundantes à veia extravasão). Isto pode danificar os tecidos e causar cicatrização.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças
A interrupção súbita de velocidades de perfusão elevadas pode resultar em hipoglicemia profunda devido às elevadas concentrações séricas de insulina que a acompanham. Isto aplica-se especialmente a crianças com menos de 2 anos de idade. Em casos evidentes, a perfusão de glucose deve ser interrompida gradualmente nos últimos 30 a 60 minutos da perfusão. Como precaução, recomenda-se que cada doente seja monitorizado para a hipoglicemia durante 30 minutos no primeiro dia de interrupção abrupta da nutrição parentérica.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN

Não conservar acima de 25ºC.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente e rótulo da embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento se a solução não se encontrar límpida e incolor ou quase incolor, ou se o recipiente ou sistema de fecho estiverem danificados.

6.Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN

A substância ativa é glucose monohidratada.
Este medicamento contém 110 g de glucose monohidratada por litro, equivalente a 100 g de glucose.

- O outro componente é água para preparações injetáveis.

Energia	1675 kJ/l ≙ 400 kcal/l
Osmolaridade teórica	555 mOsm/l
Titulação de acidez (para pH 7,4)	<0,5mmol/l
pH	3,5 - 5,5

Qual o aspeto de SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN e conteúdo da embalagem

SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN é uma solução para perfusão (para administração por gotejamento venoso).
É uma solução de glucose monohidratada em água, límpida, incolor ou quase incolor.

Apresenta-se em
Frascos de polietileno de 250, 500 e 1000 ml; ampolas de polietileno de 10 e 20 ml; sacos de plástico isentos de PVC de 100, 250, 500 e 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Queluz Park.
Est. Consiglieri Pedroso, 80.
Queluz de Baixo.
2730-053 Barcarena.

Fabricantes

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemanha

ou

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Espanha

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Modo de administração
Via intravenosa
A solução pode ser perfundida através de uma veia periférica de grande calibre. Se a solução para perfusão de SORO GLUCOSADO A 10% B. BRAUN for utilizada como uma solução veículo, a possibilidade de perfusão periférica depende das características da mistura preparada.

Advertências e precauções especiais de utilização
A interrupção súbita de velocidades de perfusão elevadas pode resultar em hipoglicemia profunda devido às elevadas concentrações séricas de insulina que a acompanham. Isto aplica-se especialmente a crianças com menos de 2 anos de idade, doentes com diabetes mellitus e outros estados patológicos associados a uma homeostase da glucose alterada. Em casos evidentes, a perfusão de glucose deve ser interrompida gradualmente nos últimos 30 - 60 minutos da perfusão. Como precaução, recomenda-se que cada doente seja monitorizado para a hipoglicemia durante 30 minutos no primeiro dia de interrupção abrupta de nutrição parentérica.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente
A administração deverá iniciar-se imediatamente após a ligação do recipiente ao conjunto de administração ou equipamento de perfusão.

Prazo de validade após diluição
Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.
Se não for utilizado de imediato, os tempos de conservação bem como as condições que antecedem a utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas à temperatura de 2 – 8ºC, exceto se a diluição tenha sido efetuada sob condições assépticas controladas e validadas.

Incompatibilidades
Devido ao seu pH ácido, a solução pode ser incompatível com outros medicamentos.
Os concentrados de eritrócitos não devem ser suspensos em soluções de glucose devido ao risco de pseudo-aglutinação.

INSTRUÇÕES DE USO PARA SACO

1. Preparação da embalagem
1) Verifique se o saco e os protetores das portas de entrada estão intactos.
Certifique-se de que a solução se encontra límpida e sem alterações da coloração.
Abra a porta de entrada removendo o protetor correspondente, por torção:
(~ para sistema de perfusão)
(~ para administração de aditivos)

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Nota:
Após remoção do protetor, a respetiva porta de entrada encontra-se estéril. Conecte o sistema de perfusão imediatamente após a abertura. A porta de entrada deve ser desinfetada se o protetor tiver sido removido antes do momento de utilização.

2. Perfusão por gravidade
2) Utilize sistemas de perfusão sem arejador (ou mantenha-o fechado).
Feche o clamp do sistema. Insira totalmente o "spike" do sistema de perfusão na respetiva porta de entrada.
3) Encha a câmara de gotejo até meio. Encha o sistema de perfusão com a solução, retirando assim todo o ar existente.
4) Remova o protetor da extremidade do tubo de perfusão. Conecte o sistema de perfusão ao doente. Inicie a perfusão com o arejador fechado.

3. Perfusão sob pressão
5) Introduza o sistema de perfusão (utilize apenas sistemas resistentes à pressão).
Inverta a embalagem com o sistema de perfusão inserido.
Mantendo o clamp aberto, remova todo o ar existente no saco e encha a câmara de gotejo até meio. Feche o clamp.
6) Introduza o saco na manga de pressão. Aplique pressão ao saco.
Abra o clamp e inicie a perfusão sob pressão.

4. Adição de fármacos com seringa
7) Abra a porta de administração de aditivos retirando o protetor correspondente.
A porta de entrada após remoção do protetor é estéril.
Adicione os fármacos (atenção às possíveis incompatibilidades).
Agite a embalagem para misturar eficazmente os fármacos adicionados.

5. Adição de fármacos com dispositivo de transferência
8) Abra o frasco do fármaco. Desinfete o local de injeção do frasco.
Para adição de fármacos em pó, adapte corretamente, e em primeiro lugar, o dispositivo de transferência ao frasco.

9) Abra a porta de administração de aditivos removendo o protetor correspondente.
A porta de administração após remoção do protetor é estéril.
Adapte firmemente o conjunto dispositivo de transferência/frasco à porta de adição.

10) Transfira solução para o frasco do fármaco pressionando repetidamente o saco (atenção a possíveis incompatibilidades).
Agite o frasco do fármaco suavemente até que o conteúdo esteja completamente dissolvido.
Tenha cuidado durante a agitação; o saco, o dispositivo de transferência e o frasco da medicação estão conectados.

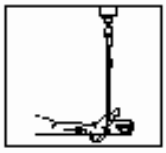
11) Segure no saco, no dispositivo de transferência e no frasco do fármaco e vire de cima para baixo. Transfira a solução do fármaco para o saco pressionando o saco repetidamente.
Este procedimento pode ser repetido para assegurar uma transferência completa da solução do fármaco.
Remova o dispositivo de transferência com o frasco do fármaco.
Agite o saco para homogeneizar o conteúdo (atenção à completa dissolução e às possíveis incompatibilidades).

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

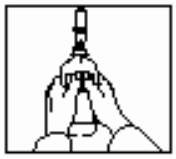
6. Fecho
12) Após completar a mistura, a porta de administração de aditivos pode ser fechada e reaberta, colocando o protetor retirado anteriormente.

INSTRUÇÕES DE USO PARA FRASCO

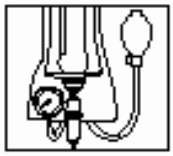
1. Perfusão por gravidade
- Introduza o sistema de perfusão, encha a câmara de gotejo até meio e encha o tubo de perfusão, retirando assim todo o ar existente evitando bolhas.
- Feche o arejador do sistema de perfusão.
- Ligue o tubo de perfusão à cânula/catéter.
- Abra o clamp e inicie a perfusão com o arejador fechado.



2. Perfusão sob pressão
- Introduza o sistema de perfusão.
- Segure o frasco na vertical.
- Deixe o clamp aberto, remova todo o ar existente no frasco e encha a câmara de gotejo até meio.
- Inverta o frasco e remova o ar do dispositivo de perfusão.
- Feche o clamp.



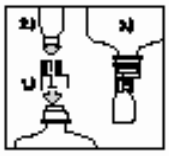
- Coloque o frasco na manga de pressão.
- Aplique pressão ao frasco.
- Abra o clamp e inicie a perfusão.



3. Mistura de aditivos
Adição através de agulha
- Introduza a agulha verticalmente

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Adição através de adaptador de transferência (Ecoflacâ Mix)
1.) Una o adaptador de transferência ao frasco.
2.) Una a ampola à outra extremidade (clic!).
3.) Transfira solução para a ampola contendo o aditivo, pressionando o frasco Ecoflacâ plus.
Dissolva completamente o aditivo.
Inverta o frasco Ecoflacâ plus com a ampola anexa, de cima para baixo.
Pressione o frasco até toda a solução ter sido transferida da ampola para o frasco Ecoflacâ plus.



Aplicação e fecho da porta de injeção com Ecopinâ
1.) Insira Ecopinâ na porta de injeção.
2.) Remova a pega do Ecopinâ