APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Soro Glucosado Isotónico 55 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 Isotónico e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Soro Glucosado Isotónico
3. Como utilizar Soro Glucosado Isotónico
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Soro Glucosado Isotónico
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Soro Glucosado Isotónico e para que é utilizado

Soro Glucosado Isotónico é uma solução que contém glucose. É utilizado para dissolver ou diluir medicamentos a serem-lhe administrados sob a forma de um acesso na veia (isto é, por perfusão intravenosa).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Soro Glucosado Isotónico

Não lhe será administrado Soro Glucosado Isotónico:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à glucose monohidratada ou a qualquer outro componente do Soro Glucosado Isotónico.
- se tem diabetes mellitus, com exceção de condições hipoglicémicas.
- se sofre de intolerância à glucose.
- se tem hipocaliémia.
- após traumatismo craniano.
- após acidente vascular cerebral.
- se sofre de Delirium tremens.
- se tem um nível de açúcar no sangue demasiado alto (hiperglicemia) que necessita de mais de 6 unidades de insulina por hora para ser controlado.
- se tem níveis altos de substâncias ácidas no seu sangue (acidose metabólica)

Não lhe deverá ser administrado Soro Glucosado Isotónico em grandes quantidades se tiver:
- demasiada água no corpo

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

- insuficiência cardíaca aguda
- água nos seus pulmões

O Soro Glucosado Isotónico não pode ser utilizado sozinho para o tratamento de défices de fluidos, uma vez que não contém quaisquer sais (eletrólitos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Soro Glucosado Isotónico.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar défices de fluidos sem uma administração adequada de sais (ver também "Não utilize Soro Glucosado Isotónico"), uma vez que tal pode reduzir acentuadamente a concentração de sal no seu sangue (particularmente potássio e sódio). Uma falta de sais pode levar a problemas com o seu coração e causar danos no seu cérebro. As crianças, doentes idosos e doentes em má condição geral estão especialmente em risco.

Um fornecimento adequado de sais (particularmente potássio e sódio) será assegurado.
Os seus níveis de açúcar no sangue, fluidos, eletrólitos (particularmente potássio) e equilíbrio ácido base serão verificados para assegurar que esses estão corretos durante a perfusão. Para este fim, serão recolhidas amostras do seu sangue.

Se for necessário, o seu nível de açúcar no sangue será controlado através da administração de insulina. O seu médico irá ter em consideração que o seu nível de potássio no sangue poderá diminuir, neste caso.

O seu médico irá considerar cuidadosamente se este medicamento é adequado para si se tiver:
–diabetes mellitus
–qualquer tipo de insuficiência no seu metabolismo da glucose (por ex., depois de operações ou ferimentos)
–insuficiência da função renal

Normalmente, não deverá receber este medicamento se sofrer ou tiver sofrido um acidente vascular cerebral, a menos que o seu médico o considere essencial para a sua recuperação.

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Se também estiver a receber transfusões de sangue, estas serão administradas através de outro tubo.

O seu médico irá ter em consideração a informação de segurança do medicamento dissolvido ou diluído em Soro Glucosado Isotónico.

Crianças
Em crianças, a dose de Soro Glucosado Isotónico deve ser tão baixa quanto possível (ver também secção 3).

A sua administração excessiva pode causar intoxicação hídrica e depleção eletrolítica. A administração demasiadamente rápida de glucose hipertónica pode causar hiperglicémia e síndroma hiperosmolar. Em crianças de muito baixo peso, a administração em excesso ou demasiado rápida, de soluções com glucose, pode resultar num aumento de osmolaridade e em possível hemorragia intracerebral.

Tratamentos prolongados com glucose parentérica podem reduzir a produção de insulina pelo que, em determinadas ocasiões, é recomendável adicionar à perfusão.

Outros medicamentos e Soro Glucosado Isotónico
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).

O seu médico irá ter em consideração que alguns medicamentos influenciam o metabolismo da glucose.
O seu médico deve consultar a informação fornecida sobre incompatibilidades antes da administração de qualquer produto.

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.

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem qualquer efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Soro Glucosado Isotónico

Este medicamento destina-se a utilização intravenosa (isto é, administrado através de uma cânula colocada numa veia). Pode ser administrado em veias periféricas. Contudo, esta possibilidade é limitada pela natureza do medicamento dissolvido ou diluído em Soro Glucosado Isotónico.

A quantidade de solução que receber depende da concentração do medicamento a ser dissolvido ou diluído. As doses máximas indicadas abaixo serão tidas em consideração.

Adultos
Dose máxima diária:
Até 40 ml por kg de peso corporal por dia, com uma velocidade de perfusão até 120 gotas/minuto (360 ml/hora), correspondendo a 2 g de glucose por kg de peso corporal por dia.

Taxa de perfusão máxima:

A taxa de perfusão máxima é de 5 ml por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 250 mg de glucose por kg de peso corporal por hora.

Utilização em crianças
Se for administrado Soro Glucosado Isotónico a crianças, a dose deve ser tão baixa quanto possível. Os sais devem ser fornecidos conforme necessário.
- 1º ano de vida: 8 - 15 g de glucose/kg de peso corporal e dia
- 2º ano de vida: 12 - 15 g de glucose/kg de peso corporal
- 3 - 5 anos: 12 g de glucose/kg de peso corporal e dia.
- 6 - 10 anos: 10 g de glucose/kg de peso corporal e dia

Velocidade de perfusão: até 180 gotas/kg de peso corporal e hora.

Se receber mais Soro Glucosado Isotónico 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

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

medicamentos que aumentam a ação da vasopressina, devido ao risco de níveis anormalmente baixos de sódio no seu sangue (hiponatremia).

A sobredosagem de glucose pode resultar em:
- níveis de açúcar no sangue demasiado altos,
- perdas de glucose na urina,
- fluidos corporais anormalmente concentrados,
- alterações na consciência ou perda de consciência devido a níveis de açúcar no sangue extremamente elevados, ou fluidos corporais demasiado concentrados
- défice de fluidos.

A sobredosagem de fluidos pode resultar em excesso de fluidos no corpo, com:
- aumento da tensão da pele,
- sensação de pernas pesadas e inchaço das pernas (congestão venosa),
- inchaço dos tecidos (possivelmente com água nos pulmões ou inchaço do cérebro),
- níveis de eletrólitos no sangue anormalmente altos ou baixos,
- perturbações do equilíbrio ácido-base.

Em caso de sobredosagem, pode sentir-se doente ou sofrer de vómitos e espasmos.

Outros sinais de sobredosagem podem desenvolver-se dependendo do medicamento dissolvido ou diluído em Soro Glucosado Isotónico.

Se tal ocorrer, a perfusão será abrandada ou parada.

O seu médico irá decidir acerca de outros tratamentos que possa necessitar, por exemplo administração de insulina, medicamentos para aumentar o débito urinário (diuréticos) ou sais.

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 manifestam em todas as pessoas.

Em caso de intolerância à glucose, pode surgir hiperglicémia e glicosúria.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

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 Isotónico

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 frasco e rótulo da embalagem, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Após a primeira abertura: Os recipientes abertos devem ser usados imediatamente.

Após a mistura de aditivos: Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os períodos e condições de armazenagem antes e durante a utilização são responsabilidade do utilizador e não devem exceder as 24 horas a 2 a 8 º C.
Não utilize este medicamento se a solução não estiver límpida e incolor ou quase incolor, ou se o frasco ou o seu sistema de fecho estiverem danificados.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Soro Glucosado Isotónico

A substância ativa é glucose monohidratada.
Este medicamento contém 55 g de glucose monohidratada por litro, equivalente a 50 g de glucose. O outro componente é água para preparações injetáveis.

Energia	837 kJ/l ≙ 200 kcal/l
Osmolaridade teórica	278 mOsm/l
pH	3,5 – 5,5

Qual o aspeto de Soro Glucosado Isotónico e conteúdo da embalagem

Soro Glucosado Isotónico (para administração por gotejamento venoso).

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

É uma solução para perfusão límpida, incolor ou quase incolor.

É fornecida em:
Frascos para injetáveis de polietileno 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml com 1 unidade.
Frascos para injetáveis de polietileno de 100 ml e 250 ml com 20 unidades.
Frascos para injetáveis de polietileno de 500 ml e 1000 ml com 10 unidades.
Frascos para injetáveis de polietileno com 50 ml e 100 ml de solução e capacidade de 100 ml e 250 ml, respetivamente, com 1 unidade.
Frascos para injetáveis de polietileno com 50 ml de solução e capacidade de 100 ml com 20 unidades.
Ampola de polietileno de 10 ml e 20 ml com 1 unidade.
Ampola de polietileno de 10 ml e 20 ml com 20 unidades.
Ampola de polietileno de 10 ml e 20 ml com 100 unidades.
Saco isento de PVC de 100 ml, 250 ml e 500 ml com 20 unidades.
Saco isento de PVC de 1000 ml com 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apenas para uso único.

Os recipientes parcialmente utilizados não devem ser novamente ligados.

Após a primeira utilização, o recipiente e quaisquer conteúdos não utilizados devem ser descartados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80.
Queluz de Baixo.
2730-053 Barcarena.
Tel: + 351 21 436 82 00Fax: + 351 21 436 82 87

Fabricantes

B.Braun Medical S.A. (Fab. Rubi)
Carretera de Terrassa, 121- 08191 Rubi (Barcelona) - Espanha
B.Braun Melsungen AG (Fab. Melsungen - LIFE)
Carl-Braun Str. 1,
34 212 Melsungen - Alemanha
Endereço postal
34 209 Melsungen - Alemanha
Local de fabrico (Fab. LIFE):

Production Pharma Pfieffewiesen
Am Schwerzelshof 1
34 212 Melsungen - Alemanha

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde.

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)

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).

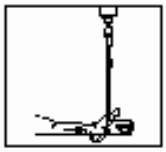
APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

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).

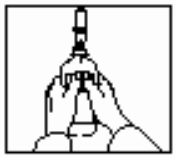
6. Fecho
12) Após completar a mistura, a porta de administração de aditivos pode ser fechada e reaberta, colocando o protetor retirado anteriormente.

INSTRUÇÕES DE USO PARA FRASCO

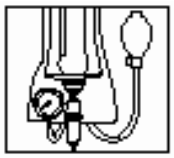
1. Perfusão por gravidade
- Introduza o sistema de perfusão, encha a câmara de gotejo até meio e encha o tubo de perfusão, retirando assim todo o ar existente evitando bolhas.
- Feche o arejador do sistema de perfusão.
- Ligue o tubo de perfusão à cânula/catéter.
- Abra o *clamp* e inicie a perfusão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



APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

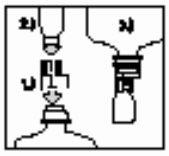
3. Mistura de aditivos

Adição através de agulha

- Introduza a agulha verticalmente

Adição através de adaptador de transferência (Ecoflac 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 Ecoflac plus.
Dissolva completamente o aditivo.
Inverta o frasco Ecoflac plus com a ampola anexa, de cima para baixo.
Pressione o frasco até toda a solução ter sido transferida da ampola para o frasco Ecoflac plus.



Aplicação e fecho da porta de injeção com Ecopin

1.) Insira Ecopin na porta de injeção.
2.) Remova a pega do Ecopin