

BULA DO PRODUTO

GLICOSE HALEX ISTAR

USO VETERINÁRIO

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

5% (50 mg/mL)

Glicose Halex Istar

Solução de Glicose 5%



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável 50 mg/mL – Caixa contendo 50 Bolsas plásticas de 250 mL

Solução injetável 50 mg/mL – Caixa com 30 Bolsas plásticas de 500 mL

Solução injetável 50 mg/mL – Caixa contendo 15 Bolsas plásticas de 1000 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® USO VETERINÁRIO

DESCRIÇÃO DOS INGREDIENTES:

Cada mL da solução contém:

glicose 50 mg (5%)

Excipientes: água para injetáveis

Conteúdo calórico: 170 Kcal/L

Osmolaridade: 252 mOsm/L

pH..... 3,2 – 6,5

INDICAÇÕES:

A solução injetável de glicose na concentração de 5% é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica. A solução de 5% é indicada em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento de desidratação, ocasionada pela diarreia.

Coadjuvante no tratamento da cetose bovina. Melhora as condições dos leitões nos primeiros dias de vida. Auxiliar na recuperação de animais em convalescença.

ESPÉCIE(S) ALVO:

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO, DOSAGEM E MODO DE USAR:

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do animal, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsa em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção das bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1 – Remover o protetor de plástico de tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2 – Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3 – Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4 – Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;

5 – Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1 – Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;

2 – Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.

3 – Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4 – Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1 – Fechar a pinça do equipo de infusão;

2 – Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;

- 3 – Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4 – Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5 – Prosseguir a administração.

Soluflex (Trilaminado)



Dosagem e Modo de Usar

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

Usar 10mL/kg de acordo com a intensidade do quadro e necessidade metabólicas do animal.

Dose usual p/grandes animais: 500mL, limites: 100mL - 1000mL.

Dose máxima diária: 2000mL.

Dose usual para pequenos animais: 100mL, limites: 10mL - 250mL.

Dose máxima diária: 500mL.

O TRATAMENTO PODE SER REALIZADO DURANTE 3 A 4 DIAS, CONFORME O ESTADO DO ANIMAL OU CRITÉRIO DO MÉDICO VETERINÁRIO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Deve considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condições em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de solução isomólicas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentração de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como solubilizante para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido a possibilidade de coagulação.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos animais com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em animais diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em animais malnutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia.

EFEITOS COLATERAIS:

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o animal, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, a hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

CONTRAINDICAÇÕES:

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalcemia.

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em animais com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em animais desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos animais com hipersensibilidade aos produtos do milho.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

ANTÍDOTOS:

Não aplicável

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto glicose ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DE UM MÉDICO VETERINÁRIO.

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Caroline Fagundes do Amaral Lenza

CRF- GO n° 5554

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE:



Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Licenciada no Ministério da Agricultura e Pecuária sob o número GO 000191-0

Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

