

Baxter

Glicina 1,5%

Baxter Hospitalar Ltda
Solução para irrigação urológica
glicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glicina 1,5%
glicina

APRESENTAÇÃO

Solução glicina 1,5% em bolsa plástica de 3000 mL.

IRRIGAÇÃO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL contém:

glicina 1,5 g
água para injetáveis..... qsp 100mL

Osmolaridade por litro (calc.): 200 mOsmol/L

pH (aproximado): 6,0

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Glicina 1,5% Solução para Irrigação Urológica é indicada para uso como fluido urológico irrigante com instrumentos endoscópicos durante procedimentos transuretrais que necessitem de distensão, irrigação e lavagem da bexiga urinária. Pode ser utilizada na lavagem de um cateter fixo para manter a desobstrução.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Glicina 1,5% é uma Solução para Irrigação Urológica, acondicionada em bolsa plástica flexível Viaflex e está disponível no volume nominal de 3000 mL. Esta Solução para Irrigação é útil como fluido irrigante para bexiga urinária, pois esta solução é não hemolítica, não eletrolítica ou fracamente ionizada e proporciona um alto grau de visibilidade para procedimentos urológicos que necessitem de endoscopia. Durante procedimentos cirúrgicos transuretrais, a solução age como uma rinsagem para remoção de sangue e fragmentos de tecidos. Também mantém a desobstrução de cateter fixo no período imediato pós-operatório. A glicina que entra na circulação sistêmica é convertida a serina e ácido glioxílico.

Glicina 1,5% para Irrigação Urológica é uma solução estéril, apirogênica, não hemolítica, não eletrolítica, ou fracamente ionizada, para dose única acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex para uso como solução irrigadora urológica. Cada litro contém 15 g de glicina (NH₂CH₂ - COOH) dissolvido em água para injeção, pH 6,0 (4,5 a 6,5). A osmolaridade é de 200 mOsmol/L (calculada). A faixa fisiológica normal de osmolaridade é de aproximadamente 280 a 310 mOsmol/L. Não foi adicionado nenhum agente antimicrobiano.

A bolsa plástica flexível Viaflex é fabricada a partir de um cloreto de polivinila especialmente formulado (plástico PL 146). A quantidade de água que pode difundir-se da bolsa para o invólucro protetor externo é insuficiente para afetar significativamente a solução. As soluções em contato com a bolsa plástica podem dissolver e retirar alguns de seus componentes químicos em quantidades ínfimas no decorrer do período de validade, como por exemplo, o di-2-etilhexilftalato (DEHP), até 5 p.p.m. (partes por milhão). Todavia, a segurança do material plástico foi confirmada através de testes em animais, de acordo com os testes biológicos recomendados pela USP para bolsas plásticas, assim como por estudos de toxicidade em cultura de tecidos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com anúria.

Categoria "C" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Não deve ser utilizada para injeção.

As Soluções para Irrigação Urológica devem ser utilizadas com cautela em pacientes com disfunção cardiopulmonar severa ou disfunção renal.

Foi demonstrado que os fluidos de irrigação utilizados durante uma prostatectomia transuretral entram na circulação sistêmica em volumes relativamente grandes; assim a Glicina a 1,5% deve ser considerada como uma droga sistêmica. A absorção de grandes quantidades de fluidos contendo glicina pode alterar significativamente a dinâmica cardiopulmonar e renal.

O monitoramento cardiovascular cuidadoso deve ser mantido devido à possibilidade de sobrecarga de fluidos. Caso ocorra sobrecarga de fluidos, é necessário o gerenciamento de fluidos e eletrólitos. O monitoramento dos níveis de fluidos e eletrólitos além da fase aguda deve ser considerado devido a possibilidade de absorção tardia dos fluidos (Vide Reação Adversa, Pós Comercialização).

O conteúdo de um recipiente aberto deve ser usado imediatamente para minimizar a possibilidade de crescimento bacteriano ou formação de pirogênio. Descarte a porção não utilizada da solução de irrigação, pois nenhum agente antimicrobiano foi adicionado.

Gravidez e Lactação

Não foram efetuadas pesquisas sobre reprodução animal com Glicina a 1,5%. Também não se sabe se a Glicina a 1,5% pode causar danos ao feto, quando administrada a uma gestante ou afetar a capacidade reprodutora. A Glicina a 1,5% só deve ser administrada em mulheres grávidas se absolutamente necessário.

Categoria "C" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Uso Geriátrico: os estudos clínicos de Soluções para Irrigação Urológicas não incluíram um número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais para determinar se respondem diferentemente de outros indivíduos mais jovens. Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas entre os idosos e pacientes mais jovens.

Precauções

O estado cardiovascular, principalmente do paciente com doenças cardíacas deve ser cuidadosamente observado antes e durante uma ressecção transuretral da próstata, quando se utilizar Glicina a 1,5%, devido ao volume de fluido absorvido na circulação sistêmica pelas veias prostáticas abertas, pode produzir uma expansão significante do fluido intravascular e levar a uma insuficiência cardíaca congestiva fulminante.

O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o compartimento extracelular, subseqüentemente a uma absorção sistêmica, pode reduzir a concentração sérica de sódio e agravar uma hiponatremia preexistente.

Deve ser tomado cuidado se houver conhecimento ou suspeita de insuficiência hepática. Sob tais condições, a amônia resultante do metabolismo da glicina pode se acumular no sangue.

Não administrar se a solução não estiver clara e com lacre intacto.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser minimizada.

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C), evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger de congelamentos.

A variação de cor neste produto é normal e não altera a eficácia ou visualização durante os procedimentos urológicos transuretrais.

Mantiver a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade.

O prazo de validade é de 24 meses, a partir da data de fabricação.

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

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

Não administrar se a solução não estiver clara e com lacre intacto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

O volume necessário de solução irá variar com a natureza e a duração do procedimento urológico.

Se desejado, o aquecimento deverá ser feito dentro da embalagem protetora à uma temperatura aproximada do corpo, em banho-maria ou estufa não devendo exceder 45°C.

Soluções de Irrigação devem ser inspecionadas visualmente em relação a partículas de matéria e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e a bolsa permitirem.

O conteúdo de uma bolsa aberta deve ser utilizado rapidamente para minimizar a possibilidade de crescimento bacteriano ou formação de pirogênio. Descartar as porções não utilizadas da solução de irrigação, considerando que nenhum agente antimicrobiano foi adicionado.

Modo de usar

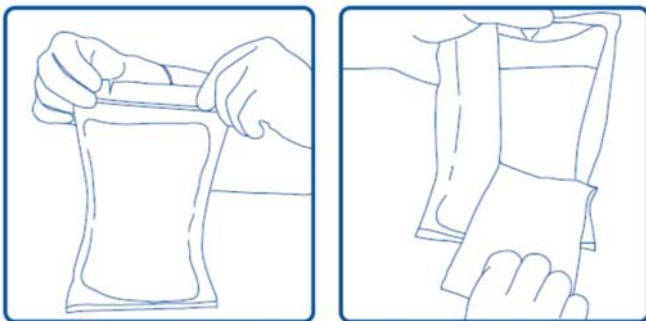
Usar técnica asséptica.

Para abrir

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução.

Se o protetor do tubo de saída estiver danificado, destacado ou ausente, descarte o recipiente, porque a esterilidade da solução pode estar prejudicada.

Pode ser observada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

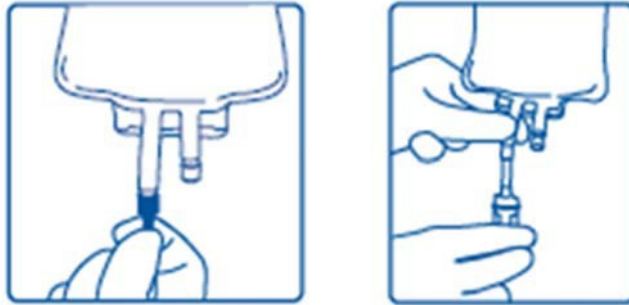


Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

O preparo e administração devem ser seguidos às recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Preparação para Administração

- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo para irrigação da solução. Consultar as instruções de uso do equipo.



Se for necessário adicionar antibióticos ou outros medicamentos, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução glicina 1,5% para irrigação.

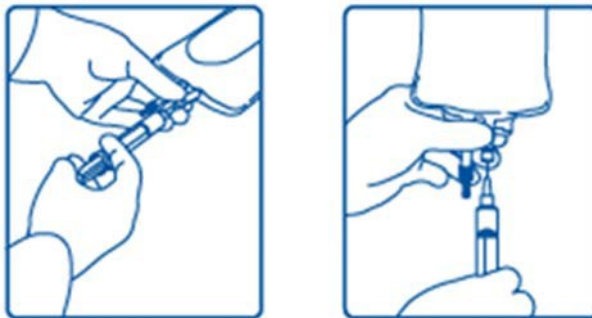
Para adição de medicamentos

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 sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções de irrigação.

Para administração de medicamentos na Solução de Glicina 1,5%:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução de irrigação;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução de irrigação;
- 4- Pós-liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução de irrigação.



NOTA: manter a bolsa em seu involuço protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

7. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ser a consequência da absorção intravascular da glicina. É conhecido que doses altas de glicina intravenosa causam salivação, náusea e tonturas. Outras consequências da absorção das soluções para irrigação urológicas incluem distúrbios de fluidos e eletrólitos como acidose, perda de eletrólitos, diurese acentuada, retenção urinária, edema, secura da boca e sede, desidratação, coma de hiponatremia, hiponatremia secundária devido sobrecarga de fluido, e hiperamonemia com coma resultante e/ou encefalopatia; distúrbios cardiovasculares/pulmonares tais como congestão pulmonar, hipotensão, taquicardia, dores semelhantes à angina e outras reações gerais como visão obscurecida, convulsões, náuseas, vômitos, rinite, arrepios, vertigem, dores nas costas, cegueira transitória e urticária. As reações alérgicas a glicina são desconhecidas ou excessivamente raras.

Se tais reações adversas ocorrerem, interromper a irrigação e reavaliar o estado clínico do paciente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

A absorção de grandes quantidades de fluidos contendo glicina pode alterar significativamente a dinâmica cardiopulmonar e renal. Em caso de hiperidratação ou sobrecarga de soluto, reavaliar o paciente e instituir medidas corretivas apropriadas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

M.S.:1.0683.0084

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques CRF-SP: 71.235

Fabricado e Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº. Eusébio Stevaux, 2.555

São Paulo/SP – Brasil.

CNPJ. 49.351.786/0002-61

Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor

Tel.: 08000 12 5522

www.baxter.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/09/2021.



FAVOR RECICLAR!

Histórico de Alterações de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/02/2016 | 1303118/16-0 | 10461 -ESPECÍFICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Advertências e Precauções; Reações adversas; Características Farmacológicas; Contraindicações; Interações medicamentosas. | VPS | Glicina 1,5% 300 mL |
| 26/02/2016 | 1305467/16-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | “Posologia e Modo de Usar”, “Advertências e Precauções” | VPS | Glicina 1,5% 3000 mL |
| 11/03/2016 | 1348916/16-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | “Posologia e Modo de Usar” | VPS | Glicina 1,5% 3000 mL |
| 03/01/2019 | 0004329/19-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Dizeres Legais | VPS | Glicina 1,5% 3000 mL |
| 21/01/2019 | 0058872/19-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Identificação do medicamento | VPS | Glicina 1,5% 3000 mL |
| 17/09/2021 | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Reações Adversas Dizeres Legais | VPS | Glicina 1,5% 3000 mL |