

Frutose 5%

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução injetável

50 mg/mL

Frutose 5%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável - 50 mg/mL

Frasco plástico transparente com 500 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

frutose.....5 g (5%)

água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Osmolaridade teórica: 278 mOsmol/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado em casos de desidratação e reposição calórica nas hipoglicemias leves e moderadas e como veículo de medicamentos, especialmente em pacientes diabéticos.

É indicado em pacientes com insuficiência de carboidratos e na administração conjunta aos aminoácidos, com resultante ação poupadora de proteínas. A frutose pode ser utilizada no tratamento de pacientes intoxicados com álcool etílico de forma aguda, já que apresenta capacidade de acelerar o metabolismo do álcool etílico.

A frutose é indicada como fonte de energia em pacientes com distúrbios renais, desde que o paciente seja intolerante à glicose e não à frutose.

A frutose pode ser utilizada, em soluções a 40%, para a prevenção ou o tratamento de pacientes com edema cerebral.

A frutose pode prolongar o aumento da glicemia sanguínea com mais eficiência do que a glicose, nos procedimentos da veia umbilical, em neonatos hipoglicêmicos.

A frutose também pode ser utilizada nas condições como debilidade, distrofia muscular, vômitos na gravidez. Entretanto, as vantagens em relação aos outros carboidratos não foram comprovadas.

A frutose na concentração de 1 g por kg de peso corpóreo é utilizada como agente de diagnóstico para avaliação da função hepática.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas:

A frutose é absorvida no trato gastrointestinal, com uma absorção mais lenta que a da glicose. A frutose é rapidamente removida do sangue e metabolizada, principalmente, no fígado onde é fosforilada e convertida em glicose. A insulina não é necessária para o metabolismo da frutose. Após injeção intravenosa, a frutose é metabolizada mais rapidamente que a dextrose. A frutose produz uma baixa elevação glicêmica no sangue, com exceção dos pacientes diabéticos, os quais podem metabolizar a frutose em glicose e, conseqüentemente, elevar o nível de glicemia sanguínea.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução injetável de frutose não deve ser administrada em pacientes com intolerância hereditária à frutose (pode ser fatal ou causar retardo do crescimento).

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução de frutose não deve ser utilizada se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Descarte a porção não usada.

O ácido láctico é o principal produto do metabolismo da frutose, usar com cautela em pacientes com doença hepática ou acidose pré-existente;

A frutose pode aumentar as concentrações séricas de ácido úrico e não deve ser administrada em pacientes com gota. A infusão rápida de altas quantidades de frutose pode elevar os níveis séricos de ácido úrico; usar com cautela em pacientes com *Diabetes mellitus* ou diminuição da função renal; usar com cautela, para prevenir super-hidratação e alterações eletrolíticas. Hipocalemia pode ocorrer com administração excessiva de soluções de frutose sem potássio. Monitorar o estado clínico e laboratorial periodicamente para avaliar o balanço de fluidos, concentrações de eletrólitos e equilíbrio ácido-base; o uso de frutose como alternativa à glicose em nutrição parenteral não é recomendado, exceto em pacientes diabéticos, devido ao risco de acidose láctica e elevação dos níveis séricos de ácido úrico. Não é útil para tratar hipoglicemia. Não deve ser administrada em pacientes com intoxicação aguda de álcool metílico por aumentar a oxidação do álcool metílico com formaldeído.

A SOLUÇÃO DE FRUTOSE DEVE SER ADMINISTRADA LENTAMENTE.

Gravidez e lactação:

Não há recomendações especiais de administração para este grupo de pacientes.

Categoria De Risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por Mulheres Grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos e crianças:

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A frutose se decompõe em soluções alcalinas e é incompatível com fármacos que aumentem o pH acima de 7. O cálcio forma complexos insolúveis com a frutose em pH 7 ou maior, e é incompatível.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 °C – 30° C). Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade 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.

Após a abertura do recipiente a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

A solução de frutose 5% é uma solução límpida, incolor, inodora e isenta de partículas visíveis. Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

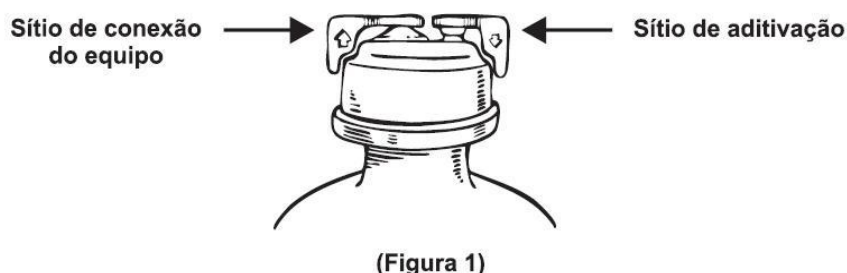
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Verificar se a solução está límpida, incolor, inodora e isenta de partículas visíveis; se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

Instruções de Uso:

Observe a Figura 1.



Técnica de Infusão:

1. Identifique o sítio de conexão do equipo;
2. Quebre o lacre do sítio de conexão do equipo;
3. Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
4. Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
5. Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pelo serviço.

Técnica de Aditivação de Medicamentos:

1. Utilizando técnica asséptica, prepare a seringa contendo o medicamento a ser aditivado;
2. Identifique o sítio de aditivação;
3. Quebre o lacre do sítio de aditivação;
4. Segure o frasco, introduza a agulha totalmente;
5. Aditive o medicamento;
6. Agite o frasco para misturar o medicamento.

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Posologia

A solução de frutose 5% deve ser administrada por via intravenosa, sendo a dose adaptada de acordo com a necessidade de cada paciente. A dose depende da idade, peso e quadro clínico do paciente.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Hiperuricemia pode ocorrer após infusão intravenosa, além de edema, urticária, acidose láctica, alterações eletrolíticas com diluição das concentrações de eletrólitos séricos e super-hidratação, estados de congestão, e edema periférico ou pulmonar, anormalidades lipídicas, dor abdominal. Doses altas de frutose podem ocasionar, ainda, diarreia, rubor facial, dor epigástrica, sudorese e tromboflebites.

Pacientes com intolerância à frutose podem apresentar a síndrome hipoglicêmica, acarretando em distúrbios renais e hepáticos.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0028

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia - **CRF-SP** 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2013	0288172/13-1	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML 50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
01/03/2019	----	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
							6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML