

SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% E 10%

Fresenius Kabi
Solução injetável
50 mg/mL e 100 mg/mL

Solução de Glicose 5% e 10%
glicose 5 mg/mL e 10 mg/mL**Forma farmacêutica e apresentações:**
Solução injetável**SISTEMA FECHADO**

Glicose 5% (glicose 50 mg/mL): frascos de plástico transparente contendo 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL
Glicose 10% (glicose 100 mg/mL): frascos de plástico transparente contendo 250 mL, 500 mL e 1000 mL;

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Glicose 5%: cada 100 mL contêm:

Glicose anidra.....	5 g
(equivalente a 5,5 g de glicose monoidratada)	
Água para injetáveis q.s.p.....	100 mL
Excipientes: água para injetáveis.	
Conteúdo calórico.....	170 Kcal/L
OSMOLARIDADE.....	252mOsm/L
pH	3,5 – 6,5

Glicose 10%: cada 100 mL contêm:

Glicose anidra.....	10 g
(equivalente a 11 g de glicose monoidratada)	
Água para injetáveis q.s.p.....	100 mL
Excipientes: água para injetáveis.	
Conteúdo calórico.....	340 Kcal/L
OSMOLARIDADE.....	505 mOsm/L
pH	3,5 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% e 10% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica (eliminação de líquido na urina induzida por determinadas substâncias). As soluções de glicose de 5% e 10% são indicadas em casos de desidratação, reposição de calorias, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido (diminuição do volume do sangue), sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem mais concentradas do que o sangue, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição (administração intravenosa), sendo frequentemente usada também em

soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia. Ainda, as soluções de glicose em concentrações iguais às do sangue (solução de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose atinge o seu pico de concentração no sangue 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As soluções de glicose sem eletrólitos (por exemplo: sódio e cloreto) não devem ser administradas simultaneamente à infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose (condição em que o sangue está com o pH ácido), desidratação hipotônica (perda maior de eletrólitos do que de água) e hipocalemia (quantidade abaixo da normal de potássio no sangue).

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

Gravidez: categoria C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para fins de administração, é necessário considerar dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria (eliminação de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina no sangue, podendo levar a uma hipoglicemia momentânea. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas (de mesma concentração de eletrólitos que o sangue), devido a possível ocorrência de edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões), hipocalemia (quantidade abaixo da normal de potássio no sangue), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido fora das células. O monitoramento frequente de concentrações de glicose e de eletrólitos, particularmente de potássio, no sangue faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação de determinadas células sanguíneas, os eritrócitos e, provavelmente, o seu rompimento (também chamado de hemólise). Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente à infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O monitoramento frequente de concentrações de glicose no sangue é necessário quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer, devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.

A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade (quantidade de partículas dissolvidas) do sangue e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose devido ao lactato, e também nos pacientes com hipervolemia (quantidade aumentada de fluido na corrente sanguínea), insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente (quando o coração não funciona mais de maneira adequada).

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* evidente ou sem sintomas aparentes, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes (crianças que ainda são amamentadas pelo leite materno) de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (infecção generalizada). A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode antecipar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico (interrupção do fornecimento de sangue ao cérebro).

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso pediátrico e em mulheres grávidas

Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis que se encontravam em estágio final de gestação, foi verificado que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação não provocou nenhum efeito adverso no equilíbrio ácido-base (equilíbrio entre os níveis ácido e básico no sangue) do feto. Os fetos com má formação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe, como pode ser encontrado em grávidas diabéticas, mudanças consistentes na acidose metabólica fetal (acidez excessiva do sangue provocada pela diminuição da concentração de bicarbonato) podem ocorrer e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Gravidez: categoria C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

As soluções de glicose são usadas geralmente como líquidos de hidratação e como veículos para outras drogas. Estudos da reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose. Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou afetem a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente necessário. Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a quantidade de glicose da mãe pode conduzir o feto à hiperglicemia, à hiperinsulinemia (elevação da insulina no sangue) e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia (síndrome causada pelo aumento de bilirrubina, substância encontrada na bile, no sangue). Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi pequeno e os critérios de seleção não foram homogêneos.

Uso em idosos

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa.

Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose e pode ser útil monitorar a função renal.

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.
Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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 paciente 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 frascos 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.

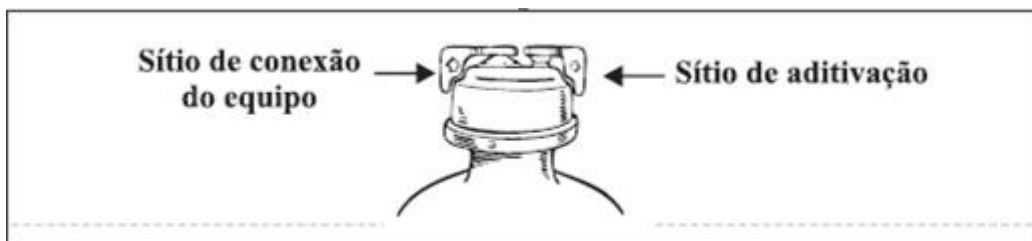
Para abrir:

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 glicose 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 de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro (figura 1);
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
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 sítio para o equipo e um sítio próprio 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. Identificar o lacre do sítio de aditivção. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro;
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivção;
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos 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.

Posologia

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

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (eliminação de glicose na urina) é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral (intravenosa) de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma. Porém, é fundamental o controle adequado da cetose (produção de substâncias chamadas de corpos cetônicos, devido ao metabolismo de gorduras) e, se necessário, deve-se recorrer a administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação e coagulação em uma veia) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia (quantidade aumentada de fluido na corrente sanguínea).

Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, 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 autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrolíticos incluindo a hipocalemia (quantidade abaixo da normal de potássio no sangue), a hipomagnesemia (quantidade abaixo da normal de magnésio no sangue) e a hipofosfatemia (quantidade abaixo da normal de fósforo no sangue).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia (quantidade aumentada de fluido na corrente sanguínea), resultando em diluições eletrolíticas do soro (diminuição da concentração de eletrólitos no sangue pelo aumento da quantidade de líquido), estados congestivos (aumento de volume circulante) e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos, como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade (aumento da quantidade de partículas

dissolvidas no sangue), principalmente em portadores de nefropatias crônicas (problemas nos néfrons, estruturas presentes nos rins). Nestes casos, instalar uma terapia de apoio conforme as necessidades.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância a glicose.

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0107

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/03/2019.



SOLUÇÃO DE GLICOSE 50%

Fresenius Kabi
Solução injetável
500 mg/mL

Solução de glicose 50%

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

SISTEMA FECHADO

Solução de glicose 50 % (glicose 500 mg/mL): Frasco plástico transparente com 500 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

glicose anidra.....50,0 g* (50%)

* Equivale a 55 g de glicose monoidratada

água para injetáveis q.s.p.....100,0 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo calórico:	1700 kcal/L
Valor de pH:	3,2 – 6,5
Osmolaridade teórica:	2775 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado como um componente calórico no regime de nutrição parenteral.

Infusões lentas de soluções hipertônicas são essenciais para assegurar a utilização correta da glicose e evitar a hiperglicemia e a lipogênese.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução injetável de glicose é utilizada no suprimento calórico. A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A energia liberada pela metabolização da glicose é utilizada pelas células, distribuída e estocada nos tecidos.

A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular, sendo que todas as células do corpo são capazes de oxidá-la. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Por este motivo, requer constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de: pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *Delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome da má absorção glicose-galactose com anúria e em pacientes com coma hepático.

A Solução de glicose 50% não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipamento de infusão, devido à possibilidade de ocorrer uma pseudoaglutinação dos glóbulos vermelhos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

A Solução de glicose 50% deve ser administrada somente após a devida diluição.

A Solução de glicose hipertônica deve ser administrada lentamente. Pode ocorrer uma significativa hiperglicemia e uma possível síndrome hiperosmolar com a rápida administração. O médico deve estar atento aos sintomas da síndrome hiperosmolar, tais como: confusão mental e perda de consciência, especialmente em pacientes com uremia crônica e com conhecida intolerância a carboidratos.

A administração intravenosa desta solução pode causar uma sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição da concentração eletrolítica sérica, hiperidratação ou edema pulmonar.

Precauções

Déficits eletrolíticos, particularmente de potássio e fósforo séricos, podem ocorrer durante o uso prolongado da Solução de glicose 50%. O monitoramento dos eletrólitos sanguíneos é essencial e desequilíbrios de fluido ou eletrólitos devem ser corrigidos. Vitaminas e minerais essenciais também devem ser fornecidos, quando necessários.

A fim de minimizar a hiperglicemia e conseqüente glicosúria, é desejável que se monitore a glicose presente no sangue e na urina e, se necessário, administrar insulina. Quando a infusão de uma Solução de glicose 50% é abruptamente interrompida, é recomendada a administração de uma solução injetável de glicose 5% ou 10%, a fim de evitar uma possível hipoglicemia.

Soluções contendo glicose devem ser administradas com cautela em pacientes com *Diabetes mellitus* sub-clínica ou evidente.

Deve-se prestar atenção a fim de assegurar que a agulha está devidamente inserida no lúmen da veia e que não ocorram extravasamentos. Caso ocorra trombose durante a administração, a infusão deve ser interrompida e medidas corretivas devem ser instituídas.

A solução concentrada de glicose não deve ser administrada por via subcutânea ou intramuscular. Deve-se ter cautela na administração da solução de glicose em pacientes recebendo corticosteroides ou corticotropina.

- Cuidados e advertências para populações especiais

Uso pediátrico

A segurança e eficácia do medicamento em crianças são baseadas na similaridade das condições clínicas de crianças e adultos. Em recém-nascidos ou crianças muito pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço eletrolítico e de fluidos. Deve-se ter cautela com recém-nascidos prematuros, os quais estão recebendo glicose em concentração igual ou superior a 10%, uma vez que os mesmos são mais susceptíveis à intolerância a glicose e hiperglicemia. O monitoramento frequente da glicose sérica é necessário quando a glicose é prescrita para crianças, principalmente recém-nascidos e crianças com baixo peso corpóreo.

Em crianças com peso corpóreo muito baixo, a administração excessiva ou muito rápida de glicose pode resultar em um aumento da osmolaridade sérica e possível hemorragia intracerebral.

Idosos

Podem ser necessários um volume e uma velocidade de infusão reduzida para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

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

Grávidas e Lactentes

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com a Solução de glicose 50%. Também não é conhecido se a glicose pode causar algum dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou se afeta a capacidade de reprodução. A Solução de glicose 50% deve ser administrada somente se claramente necessário.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.

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.

Características físicas e organolépticas e outras características do medicamento

Solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente via intravenosa sob risco de danos de eficácia terapêutica.

Antes da preparação

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

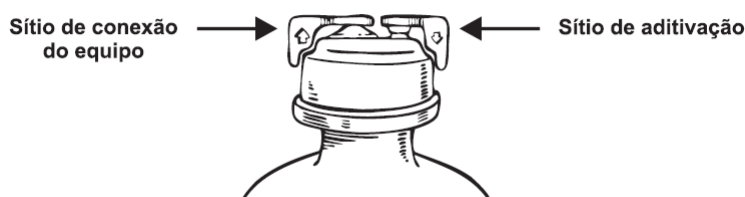
Preparação

A Solução de glicose 50% é de uso intravenoso e deve ser administrada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente.

A Solução de glicose 50% não deve ser infundida diretamente.

Em caso de adição de outros medicamentos à Solução de glicose 50%, medidas assépticas e de compatibilidade entre os medicamentos devem ser cuidadosamente asseguradas.

Instruções de uso



(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 ponto de aditivação;
4. Segure o frasco e introduza a agulha totalmente;
5. Aditive o medicamento;
6. Agite o frasco para misturar o medicamento.

Posologia

A Solução de glicose 50% é administrada por infusão intravenosa lenta, após a mistura com soluções de aminoácidos ou após a diluição com outros fluidos I.V. compatíveis. A dosagem deve ser ajustada de acordo com os requerimentos de cada paciente, a critério do médico.

- Para administração em veias periféricas

A infusão da solução de glicose 50% deve ser feita lentamente.

A velocidade máxima na qual a glicose pode ser administrada sem conseqüente glicosúria é 0,5 g/kg/hora. Aproximadamente 95% da glicose é retida quando infundida a uma velocidade de 0,8 g/kg/hora.

Na hipoglicemia induzida por insulina, a injeção intravenosa de 10 a 25 g de glicose (20 a 50 mL de glicose 50%) é geralmente adequada. Doses repetidas e tratamento de suporte podem ser necessários em casos severos. Deve ser retirada uma amostra de sangue para determinação de glicose sanguínea antes de iniciada a infusão de glicose. Em tais emergências, a glicose deve ser prontamente administrada sem que seja necessário aguardar o resultado dos testes realizados no pré-tratamento.

- Para administração venosa central

Para nutrição parenteral total, a solução de glicose 50% é administrada lentamente por via intravenosa, após a adição de soluções de aminoácidos, através de um cateter com a ponta posicionada em uma veia central de grande calibre, preferencialmente a veia cava superior, ou após diluição com água para injeção estéril. A dose deve ser ajustada para atender às necessidades individuais de cada paciente.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar alterações no balanço de fluidos, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente necessitar tais avaliações.

Conforme descrito em literatura, a dose e a velocidade de infusão da solução injetável de glicose 50% devem ser selecionadas com cautela para pacientes pediátricos, particularmente recém nascidos e crianças com baixo peso corpóreo, devido ao risco de hiperglicemia/ hipoglicemia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar a síndrome hiperosmolar, resultante da administração excessivamente rápida de glicose concentrada. Pode causar também hipovolemia, desidratação, confusão mental e/ou perda de consciência.

Entre as reações que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração estão: reações febris, infecções no local de injeção, trombose ou flebite venosa estendendo-se a partir do local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Caso ocorra uma reação adversa, descontinue a infusão, avalie o paciente, institua medidas terapêuticas corretivas apropriadas e guarde o restante da solução para exames, quando julgados necessários.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em casos de super-hidratação ou sobrecarga de soluto durante a terapia, reavalie o paciente e institua as medidas corretivas apropriadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0107

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/11/2023.



Histórico de Alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2022	5046382/22-9	10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos	25/09/2023	POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
							COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	
25/10/2023	1161100/23-7	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2022	5046382/22-9	10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos	25/09/2023	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
							ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	
26/07/2021	2907853/21-0	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
23/04/2021	1562026/21-3	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	TODAS AS APRESENTAÇÕES ATIVAS
01/03/2019	0195955/19-7	ESPECÍFICO - Notificação de	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO;	VP/VPS	TODAS AS APRESENTAÇÕES

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA E MODO DE USAR ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO		ATIVAS
27/05/2014	0413397/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	TODAS AS APRESENTAÇÕES ATIVAS