

**BULA DO PACIENTE**

**GLICOSE 75%**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

*75% (750 mg/mL)*

# Glicose 75%

**glicose**



## APRESENTAÇÃO

Solução injetável de glicose 750mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de vidro de 10 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.**

**USO LOCAL: MICROVARIZES / TELANGIECTASIAS USO ADULTO**

## COMPOSIÇÃO

### Glicose 75%

Cada mL da solução contém:

glicose (D.C.B.: 04485) ..... 750mg

Excipientes: água para injetáveis.

**Osmolaridade:**..... 4.163 mOsm/L

**Conteúdo calórico:** .....2.549 Kcal/L

**pH:** .....3,2 a 6,5

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes (pequenos vasos dilatados, tortuosos, com coloração de aspecto azulado ou esverdeado) e telangiectasias (são os vasos visíveis que medem de 0,1 a 1 mm de diâmetro, que podem se apresentar como linhas fracamente vermelhas até um aspecto roxo e elevado, como cachos de uva), sendo usado como agente esclerosante (medicamento que atua irritando o interior da veia, provocando inflamação) em escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de “agentes esclerosantes” dentro de um vaso de modo a destruí-lo) e crioesccleroterapia (técnica que utiliza os mesmos “agentes esclerosantes” da escleroterapia normal, porém a uma temperatura muito baixa. O agente esclerosante a temperatura baixa, além de seu efeito normal, passa a ter um efeito físico adicional e destrói, pelo frio, a parede interna do vaso, eliminando-o). Este medicamento é indicado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) é uma forma de tratamento destinada basicamente a causar a

fibrose de tecidos. O agente esclerosante atua irritando o interior do vaso, provocando uma reação inflamatória. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível.

A crioescleoterapia é um método simples que consiste na aplicação dos mesmos agentes esclerosantes utilizados na escleroterapia, porém a temperaturas muito baixas, as quais são obtidas resfriando a seringa em um equipamento, ou seja, a seringa com glicose hipertônica (glicose 75%) é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura. Pode-se dizer que a glicose 75% fica mais tempo em contato com o endotélio, pois o frio aumenta sua viscosidade e que a vasoconstrição do vaso provocada pelo frio reduz o índice de pigmentação, uma vez que diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses (infiltração de sangue na malha de tecidos do organismo, devido à ruptura de capilares). Existem relatos de que há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.

Atualmente a glicose hipertônica (glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) tem sido muito utilizada, por ser um agente orgânico que raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

#### **Mecanismo de Ação:**

A glicose hipertônica (glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da parede dos vasos sanguíneos e que, conseqüentemente, acarreta a destruição e desintegração da parede do vaso.

A glicose é o agente esclerosante mais viscoso (que tem uma consistência grossa e pegajosa entre o sólido e o líquido), chegando a ser extremamente lenta a sua injeção. A glicose hipertônica (glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes esclerosantes do tipo detergentes (por serem fluidos e fáceis de injetar em alto fluxo, provocam maiores descamações). A aplicação da glicose 75% pode provocar reações de dor, ardência local e câibras, sendo que tais sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado (doença provocada pela deficiência de produção e/ou de ação da insulina, que leva a sintomas agudos e a complicações crônicas características); insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas (insuficiência cardíaca: doença na qual o coração não consegue mais bombear sangue suficiente para o resto do corpo e insuficiência renal (doença na qual os rins diminuem ou perdem sua capacidade de retirar resíduos e concentrar urina sem perder eletrólitos); insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa (insuficiência circulatória, por definição, fala-se de falta de irrigação sanguínea quando um órgão não recebe a quantidade de sangue que necessita para o seu correto funcionamento); pacientes com intolerância ou alergia ao esclerosante; arteriopatas isquêmicas (doenças das artérias); hepatopatas (doenças do fígado); estados infecciosos; mulheres grávidas, pacientes com antecedentes de trombose venosa profunda e patologia oncológica ativa.

Este medicamento não é recomendado para uso contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos.

**Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade: estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.**

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

Glicose 75% deve ser usada com cautela em pacientes com diabetes *mellitus* ou com predisposição para diabetes *mellitus*, devido à elevação significativa da glicemia após sessão de escleroterapia ou crioescleroterapia. Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.

As soluções hipertônicas (glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) apresentam maior probabilidade de causar irritação, para evitar isso, administrar em veias centrais maiores. Quando a telangiectasia é ramificada, devem ser injetadas pequenas quantidades do agente esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será melhor distribuída e a hiperpressão que ocorre quando se quer atingir toda a rede de uma só vez, evitada. Ademais, a aplicação de grande quantidade num único ponto pode provocar necrose isquêmica (falta de irrigação sanguínea).

A injeção deve ser interrompida sempre que a pele ao redor da punção tornar-se pálida ou quando o paciente se queixar de muita dor. Evitar extravasamento na administração.

Em pacientes com tendência a hiperpigmentação, deve-se usar glicose a 50%. Realizar análise do estado funcional e/ou anatômico da circulação do membro a ser tratado.

Realizar avaliação sistemática da sensibilidade dos vasos ao agente esclerosante e sua concentração.

**Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade: estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.**

**Uso em Idosos: no geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. 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 até o momento.

**Interações laboratoriais:** A utilização de glicose hipertônica a 75% promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia. Essa elevação sugere maiores cautelas na utilização dessa substância, principalmente em pacientes com predisposição para o diabetes *mellitus*.

**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?**

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**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 aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. 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. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido límpido, incolor, inodoro, isento de partículas estranhas.

**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?**

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.

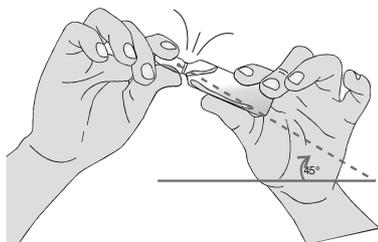
Uso adulto.

A dosagem deve ser determinada conforme prescrição médica e é dependente da idade, peso individual e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais, antes e durante o tratamento. A injeção deve ser feita lentamente com o mínimo de pressão no êmbolo, com agulha angulada em  $\pm 60^\circ$ , para facilitar o acesso ao vaso, sendo que a ponta do bisel deve ser introduzida para cima na luz do vaso. Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma fita adesiva deve ser colocada sobre o ponto de perfuração, podendo ser removidos 1 a 2 horas após a sessão. Além do algodão preso com uma fita adesiva, pode ser feita a vendagem do membro por 1 a 2 semanas.

O volume médio varia de 0,1 a 0,3 mL por punção ou de acordo com critério médico.

Duração do tratamento a critério médico.

**Posição adequada para abertura da ampola de vidro**



**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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**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?**

**Gerais:**

Sendo fundamentalmente a escleroterapia venosa um método que visa promover a obstrução vascular através de medida química, essa conduta invariavelmente acarretará transtornos hísticos locais, na grande maioria dos casos, de intensidade desprezível e carente de consequências maiores.

**Urticária:** é uma manifestação imediata, localizada ou difusa. Ocorre após a injeção de qualquer solução esclerosante. Em geral é transitório durando cerca de 15 minutos e resulta provavelmente em irritação endotelial.

**Anafilaxia:** a incidência extremamente reduzida desta complicação não deve ser motivo para negligenciá-la. Assim sendo, é preciso ter sempre corticoide injetável ao alcance da mão, para eventuais emergências, e usá-lo endovenoso.

**Hiperglicemia:** a escleroterapia química convencional, realizada com solução de glicose hipertônica a 75%, promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia.

**Alterações neurológicas transitórias:** menos frequentes do que as lipotimias (perda dos sentidos, desmaio ou desfalecimento devido à diminuição da oxigenação do sangue) estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes (pontos brilhantes na visão) e parestesias exóticas (sensações cutâneas como frio, calor, formigamento e pressão nas mãos, braços, pés, pernas e face). São encontradas em pacientes com queixas de enxaqueca e portadores de disritmias. Em uma a duas horas os sintomas costumam desaparecer, deixando quase sempre, cefaleia residual de até 24 horas. Nestes casos, retira-se o anestésico e muda-se o líquido esclerosante.

**Lipotimias:** são bastante comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de “pressão baixa” ou ao uso de tranquilizantes, leva a previsão de lipotimia com certa regularidade. Quando ocorre, as manobras habituais de Valsalva costumam resolver em torno de um minuto. As lipotimias são mais frequentes quando a aplicação é feita com o paciente em pé.

#### **Locais:**

**Dor, pruridos, irritação cutânea e câibras:** o prurido geralmente melhora, assim como a sensação dolorosa, com o exercício de dorsiflexão do pé, aumentando a velocidade de circulação, e o contato do esclerosante fica mais diluído, diminuindo a dor no local.

**Edema:** a formação de edema nas imediações dos sítios submetidos à escleroterapia é uma intercorrência verificada com certa frequência, principalmente quando tenham sido submetidos a tratamento de vasos situados nas porções justamaleolares e/ou nas imediações do dorso do pé. A aplicação de compressas úmidas e quentes nos locais alterados, aliada ao uso de anti-inflamatório, de efeito sistêmico e/ou local, na grande maioria dos casos tem sido suficiente para esta regressão.

**Necrose cutânea:** esta pode ocorrer com a injeção de qualquer agente esclerosante, até mesmo em circunstâncias ideais, e não apresenta, necessariamente, um erro médico. A experiência clínica demonstra que sua ocorrência é rara e, em geral, sem sequelas importantes.

**Hiperpigmentação:** até certo ponto, a pigmentação cutânea é uma ocorrência relativamente comum após a escleroterapia de telangiectasias. Ainda que a etiologia dessa pigmentação não tenha sido adequadamente estabelecida, sua incidência parece estar relacionada a múltiplos fatores, incluindo: cor da pele, diâmetro do vaso, concentração da solução esclerosante, medicação concomitante, diminuição do ácido fólico, depósito de hemossiderina, entre outros.

**Trombose profunda:** ocorre quando o processo inflamatório químico, passa do sistema superficial ao profundo. É muito raro, e diminui ao máximo utilizando técnica correta.

Tromboflebitides superficiais: caracteriza-se por ser uma condição comum, representada por uma trombose venosa superficial e um processo inflamatório da parede venosa e dos tecidos vizinhos. É de evolução benigna e complicações pouco frequentes. A causa mais comum é a de origem iatrogênica (relacionada ao procedimento médico), são representadas pelas agressões químicas (soluções concentradas – agentes esclerosantes) e mecânicas (punções e cateterizações).

Recidivas: as telangiectasias não recidivam necessariamente. Apenas se sucedem, continuada e irregularmente, em obediência à determinação de sua etiologia desconhecida, mas de caráter genético, ao que soma predisposições pessoais e fatores desencadeantes e agravantes.

**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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem.

Em casos de superdosagem, reavalie a condição 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 USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. nº: 1.0311.0139

Resp. Técnico:

Lígia Marly Zanatta Gonçalves

CRF-GO nº 5223



Br 153, Km 3 Chácara Retiro, Goiânia- GO, CEP: 74775-027  
Tel.: (62)3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Indústria Brasileira



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a 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
---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização de layout e alteração do Responsável Técnico.	VP	Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL.
22/01/2015	0061401/15-7	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	28/11/2014	1085738/14-9	Atendimento a exigência da Renovação de Registro de Medicamento –Solução Parenteral.	12/01/2015	<p><b>Item 2:</b> Retirada de frase que não era pertinente a glicose hipertônica como agente esclerosante.</p> <p><b>Inclusão no item 3:</b> *Informações a respeito do uso por mulheres grávidas; Acrescentou-se termos explicativos, após os termos técnico.</p> <p><b>Inclusão no item 4:</b> *frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados a mulheres grávidas.</p> <p><b>Item 6:</b> correção ortográfica.</p> <p><b>Inclusão do item 7.</b></p>	VP	Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL.
11/04/2013	0273771/13-0	10461-ESPECÍFICO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação a RDC 60/12.	VP	Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL.
30/12/2010	013980/11-7	10273-ESPECÍFICO-Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrao0-adequação a RDC47/2009.	---	---	---	---	Supressão de itens de bula em função da não aplicabilidade dos mesmos.	VP	Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL.

26/04/2010	343989/10-5	10267- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui bula padrão)- Adequação a RDC 47/2009.	---	---	---	---	Todos os itens em adequação RDC 47/09	VP	Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL.
------------	-------------	--	-----	-----	-----	-----	--	----	--