



Solução de glicose 5% e 10%

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA

Solução Injetável

5% e 10%

I- BULA AO PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE 5 % E 10 %

(Solução Injetável de Dextrose 5 % e 10 %)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Glicose 5 %:

Caixa contendo 50 frascos de polipropileno com 125 mL em Sistema Fechado.

Caixa contendo 40 frascos de polipropileno com 250 mL em Sistema Fechado.

Caixa contendo 24 frascos de polipropileno com 500 mL em Sistema Fechado.

Caixa contendo 16 frascos de polipropileno com 1000 mL em Sistema Fechado.

Glicose 10 %:

Caixa contendo 40 frascos de polipropileno com 250 mL em Sistema Fechado.

Caixa contendo 24 frascos de polipropileno com 500 mL em Sistema Fechado.

Caixa contendo 16 frascos de polipropileno com 1000 mL em Sistema Fechado.

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

Composição

Glicose 5 %

Glicose 5,0 g *

* Equivalente a 5,5 g de glicose monoidratada.

Água para injetáveis q.s.p 100 mL

Conteúdo calórico 170 Kcal/L

Osmolaridade 277,6 mOsm/L

pH 3,2 - 6,5

Glicose 10 %

Glicose 10,0 g *

* Equivalente a 11 g de glicose monoidratada.



| | |
|----------------------------------|------------|
| Água para injetáveis q.s.p | 100 mL |
| Conteúdo calórico | 340 Kcal/L |
| Osmolaridade | 555 mOsm/L |
| pH | 3,2 - 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. As soluções de glicose de 5 a 10% são indicadas 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. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. 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 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 a solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral 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 plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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: hiperhidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose (condição em que o sangue está em 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?

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria (eliminação da glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isomóticas (de mesma concentração de eletrólitos que o sangue), devido a possível ocorrência de edema pulmonar (acúmulo de líquidos nos pulmões), hipopotassemia (quantidade abaixo do normal de potássio no sangue), hiperidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração freqüente de concentrações 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 diluente 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 da possibilidade de coagulação. A monitoração freqüente de concentrações de glicose no plasma é necessária 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 soro e uma possível hemorragia intracerebral. Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia (quantidade aumentada de fluídos 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* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes 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 precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke. As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico (interrupção de fornecimento de sangue no cérebro).

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 carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. 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 frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso pediátrico e em mulheres grávidas

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto (equilíbrio entre os níveis ácido e básico no sangue). Os fetos com malformação 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 carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia (elevação da insulina no sangue), e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia (síndrome causada pelo aumento no sangue de bilirrubina, substância encontrada na bile). 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 frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Uso geriátrico

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 (15 °C a 30 °C). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

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

Prazo de validade: 18 meses após a data de fabricação.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 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 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- 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

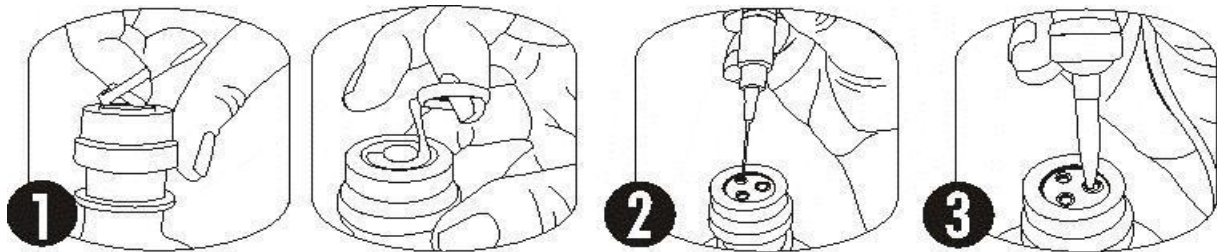
- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Romper o lacre, puxando o anel;
- 3- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 5- 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.



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam 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 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 indicada para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral 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 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 de 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 resposta febril, 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 autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia (quantidade abaixo do normal de potássio no sangue), a hipomagnesemia (quantidade abaixo do normal de magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (quantidade abaixo do 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 DESTE MEDICAMENTO?

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia (quantidade aumentada de fluídos na corrente sanguínea), resultando em diluições eletrolíticas do soro (diminuição da concentração de eletrólitos no sangue pelo aumento da quantidade de líquidos), 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 (problema 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. nº: 1.0725.0293

Farm. Resp.: Ingrid Seibert – CRF/RS nº 2712

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA

Av.: Rossetti, 695 – Caxias do Sul – RS

CNPJ: 88.610.555/0001-04

SAC: 0800-600-3844

Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/02/2016 (data de publicação da Bula no Bulário Eletrônico)

Conforme Resolução-RDC nº47/2009

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA – GLICOSE BASA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da Petição/Notificação que altera Bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 20/05/2013 | 0397818/13-4 | 10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/05/2013 | 0397818134 | 10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/05/2013 | Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 e à RDC60/2012 | VPS | Todas |
| 12/02/2016 | | 10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | 10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 , à RDC60/2012 e alteração do responsável técnico | Versão V 01 de VP/VPS | Todas |
| 15/02/2016 | | 10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | 10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | Correção do responsável técnico na bula do profissional de saúde | Versão V 01 de VP/VPS | Todas |

