



glicose

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

250 mg/mL (25%) e 500 mg/mL (50%)

glicose

250 mg/mL (25%) e 500 mg/mL (50%)



APRESENTAÇÃO

Glicose 25%:

Caixa com 200 ampolas plásticas transparente com 10 mL

Glicose 50%:

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10mL e 20 mL.

Caixa com 100 ampolas plásticas transparente com 10mL e 20 mL.

Caixa com 200 ampolas plásticas transparente com 10mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Solução injetável de Glicose 25%

Cada mL de solução injetável contém:

glicose..... 250 mg

água para injetáveis q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Osmolaridade..... 1388 mOsmol/L

pH 3,2 – 6,5

Solução injetável de Glicose 50%

Cada mL de solução injetável contém:

glicose.....500 mg

água para injetáveis q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Osmolaridade..... 2775 mOsmol/L

pH 3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento de pacientes com redução de carboidratos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A glicose funciona como fonte ideal de carboidratos, por ser um nutriente de fácil metabolismo a dióxido de carbono e água, via ácido pirúvico ou láctico. Durante o processo metabólico, a glicose libera energia que é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal.

A solução hipertônica de glicose, administrada por via intravenosa, provoca desidratação celular, podendo assim beneficiar no tratamento de edema cerebral, choque e colapso circulatório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento diante dos seguintes casos: coma diabético e insuficiência renal. A glicose é contraindicada para pacientes com anúria (ausência de produção de urina), hemorragia intracranial ou intraespinhal, em *delirium tremens* ou desidratação aguda não compensada.

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

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).

Não armazenar glicose adicionada de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Solução límpida, incolor, 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 medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

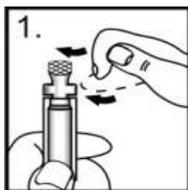
POSOLOGIA

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes. Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de glicose. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório. No caso de idosos, crianças, neonatos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

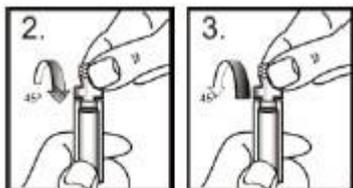
MODO DE USAR

O uso de glicose é através da administração intravenosa lenta.

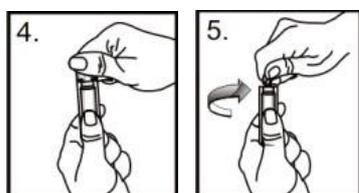
Instruções para a abertura da ampola plástica de glicose.



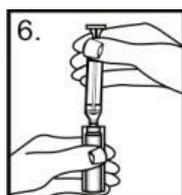
1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



2. 3. Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



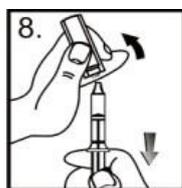
4. 5. Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



6. Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

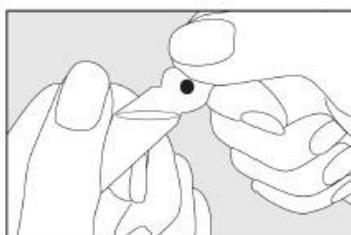


7. Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

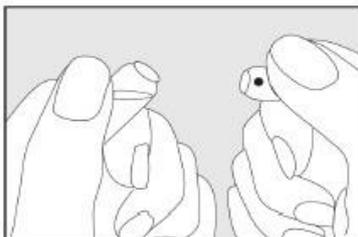


8. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de glicose.



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

Siga a orientação do 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?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento, por ser uma solução hiperosmótica e por apresentar pH baixo, pode causar dor local, irritação da veia, tromboflebite (processo inflamatório da veia) e necrose do tecido, quando ocorrer transvasamento de solução.

Se você administrar rapidamente, glicose pode levar à síndrome hiperosmolar (confusão mental, inconsciência), especialmente em pacientes com uremia crônica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e conseqüente indução ao estado de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue). Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

MS 1.0387.0016

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF - MG nº 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
_____	_____	_____	17/11/2011	98749711/6	10267 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	_____	NA	VP	TODAS
02565611/37	05/04/2013	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	NA	VP	TODAS
15/05/2018	0405856/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração dos dizeres legais	VP	TODAS

12/01/2021	0139900/21-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração na Bula do Profissional	VP/ VPS	TODAS
18/05/2021	*será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos Dizeres Legais	VP/ VPS	TODAS