



# **Solução de Glicose**

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 75%



## **BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **SOLUÇÃO DE GLICOSE SOLUÇÃO DE GLICOSE 75%**

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.  
Sol. Inj. de glicose 75% - Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL

#### **USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

##### **Glicose 75%**

Cada mL da solução contém:

Glicose Anidra*	750 mg*
Água para Injeção q.s.p.	1 mL
*Equivalente a 825 mg de Glicose Monoidratada	
Conteúdo calórico	2550 Kcal/L

OSMOLARIDADE:	4163,82 mOsm/L
pH	3,2 – 6,5

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes e telangiectasias, sendo usada como agente esclerosante em escleroterapia / crioesccleroterapia. Este medicamento é indicado como agente esclerosante, por isso é utilizado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

##### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A escleroterapia é uma forma de tratamento destinada basicamente a fibrosar tecidos. O agente esclerosante age dispersando o filme protetor de fibrinogênio da camada íntima e lesando o endotélio venoso. A fibrina é depositada dentro e ao redor da parede venosa, causando uma reação inflamatória, que gradualmente se transforma em fibrose. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível. A crioesccleroterapia é um método simples que consiste na aplicação do esclerosante a temperaturas muito baixas, o que é obtido resfriando-se a seringa com um sistema de neve carbônica. A seringa com glicose hipertônica é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura com agulha 27G½. Atualmente a Glicose hipertônica 75% tem sido amplamente utilizada e a razão principal para isso foi a eficácia e segurança no uso, que por ser um agente orgânico raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

##### **Mecanismo de Ação:**

Os agentes esclerosantes podem ser divididos, segundo seu mecanismo de ação, em trombogênicos; detergentes; osmóticos e químicos. A glicose hipertônica é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da camada endotelial e, conseqüentemente, acarreta a destruição e desintegração dessa porção da camada venosa. Possuindo desta forma, ação esclerosante sob as paredes de vasos sanguíneos.

A glicose é o agente esclerosante mais viscoso, chegando a ser extremamente lenta a sua injeção, o que impede a alta pressão luminal. A glicose hipertônica apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes detergentes. As terminações nervosas da parede adventicial e músculos adjacentes, se estimulados pela injeção e atuação do líquido, desencadeiam dor, ardência local e câibras. Esses sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos). Utilizando a Glicose 75% como agente esclerosante na crioesccleroterapia, pode-se dizer que ela fica mais tempo em contato com o endotélio, aumentando tanto a ação lesiva do frio como o efeito hiperosmolar, devido ao aumento da sua viscosidade e pela vasoconstricção obtida com o frio. A vasoconstricção diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses e, portanto, há um menor índice de pigmentação. Há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.

##### **3. CONTRAINDICAÇÕES**



Este medicamento não é recomendado para uso contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos. Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado; insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas; insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa; 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.

#### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 crioesccleroterapia. Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.

As soluções hipertônicas 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 esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será mais bem 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 levar o esclerosante, por refluxo, ao sistema arteriolocapilar, provocando necrose isquêmica.

A injeção deve ser interrompida sempre que a pele ao redor da punção se tornar 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 esclerosante e sua concentração.

**Recomendamos utilizar com maior precaução em idosos.**

**O monitoramento da função renal deste grupo pode ser útil para a seleção da dose.**

##### Uso em Idosos:

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

**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.

**Gravidez: Categoria de risco C.**

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

#### 5. 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*.

#### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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.**

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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.

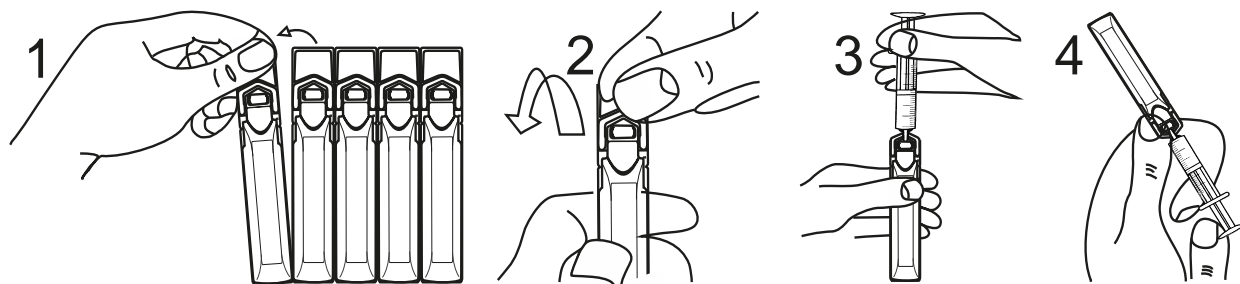
Uso adulto.

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.

**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.**

## Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



## 8. REAÇÕES ADVERSAS

### 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 lipotímias estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes e parestesias exóticas. 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.

Lipotímias: são bastantes comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de “pressão baixa” ou ao uso de tranquilizantes, leva a previsão de lipotímia com certa regularidade. Quando ocorre, as manobras habituais de Valsalva costumam resolver em torno de um minuto. As lipotímias 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.

Tromboflebitis 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, 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.



Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### 9. SUPERDOSE

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

M.S. nº: 1.1772.0004

Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Industria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira.

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 - 701 – 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.



### Histórico de Alteração da Bula

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VPS	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VPS	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto  8. REAÇÕES ADVERSAS  (Adequação de frase obrigatória estabelecida pela RDC 406/20)  - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VPS	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)  (Logomarca)	VPS	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VPS	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL
									Solução injetável

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Ampola de Polietileno” para “Ampola Plástica Transparente” e “Frasco de Polietileno” para “Frasco Plástico Transparente “na descrição das apresentações do produto	VPS	Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VPS	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL