



# **Solução de glicose 5% e 10%**

**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA**

Solução Injetável

5% e 10%

## II- BULA AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

### 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 TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

### 1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico. 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, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. 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 é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. 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. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta. A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

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, desidratação hipotônica e hipocalemia. O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contra indicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intratecal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, 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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Advertências

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. 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 isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, 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 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, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente. 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. 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.

### **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**

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. 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, 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.

### **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.

## **5. 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.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

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

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **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, do medicamento diluído em solução 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 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, quando presente;

- 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

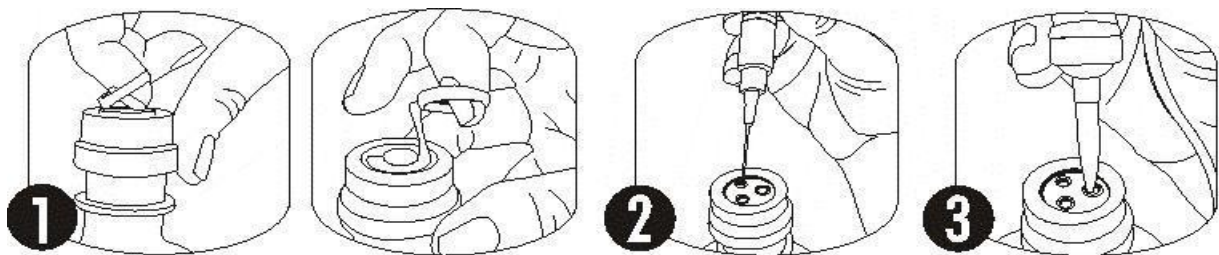
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos. Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos 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**

Não aplicável.

**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.**

**8. REAÇÕES ADVERSAS**

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 irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. 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 hipocalcemia, o hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## **9. SUPERDOSE**

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº: 1.0725.0293

Farm. Resp.: Ingrid Seibert – CRF-RS 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

