



# **Solução de Glicose**

**EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA**

**Solução Injetável**

**Glicose 5%**



## **BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **SOLUÇÃO DE GLICOSE**

#### **SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% (solução injetável de dextrose 5%)**

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 70 FR Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 12 FR Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

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

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

##### **Glicose 5%**

Cada mL da solução contém:

glicose anidra\* .....50 mg\*

água para injeção q.s.p. ....1 mL

\*Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico .....170 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....252 mOsm/L

pH .....3,2 – 6,5

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

##### **1. INDICAÇÕES**

A solução injetável de Glicose na concentração de 5% é indicada como fonte de água, calorías e diurese osmótica. A solução de Glicose 5% é indicada 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, 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 calorías 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: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia.



O uso de solução de Glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

#### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve 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 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, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente 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 solubilizante 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 frequente 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.** Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de glicose 5%. Também não se sabe se a solução de glicose 5% pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente 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.

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

#### Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

##### Uso pediátrico

Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou-se 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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.**

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 7. POSOLOGIA E 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/ou 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.

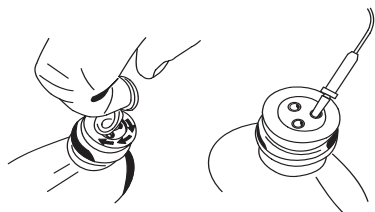
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

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.

### Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:

- 1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- 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.**

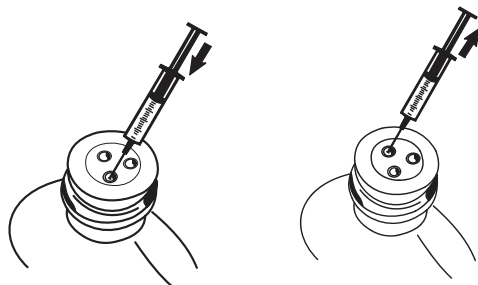
**Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspensos 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.
- 6- Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



## Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem 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 indicado 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 à 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.

## 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 autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia, o hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

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

## 9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução de Glicose 5% 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, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à 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.**

M.S. nº: 1.1772.0004

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

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia –GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http: //www.equiplex.com.br](http://www.equiplex.com.br)



**EquiPLEX Indústria 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 atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016**

**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	Np. 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 - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 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 - Caixas contendo 70 frascos com 100 mL - Caixas contendo 40 frascos com 250 mL - Caixas contendo 24 frascos com 500 mL - Caixas contendo 12 frascos com 1000 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  - Caixas contendo 70 frascos com 100 mL - Caixas contendo 40 frascos com 250 mL - Caixas contendo 24 frascos com 500 mL - Caixas contendo 12 frascos com 1000 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  - Caixas contendo 70 frascos com 100 mL - Caixas contendo 40 frascos com 250 mL - Caixas contendo 24 frascos com 500 mL - Caixas contendo 12 frascos com 1000 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 043471513/2017 as bulas do produto Glicose 5% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento	VPS	Solução injetável  - Caixas contendo 70 frascos com 100 mL - Caixas contendo 40 frascos com 250 mL - Caixas contendo 24 frascos com 500 mL - Caixas contendo 12 frascos com 1000 mL



16/12/2016	Não se aplica	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 transparente” na descrição das apresentações do produto.	VPS	Solução injetável  - Caixas contendo 70 frascos com 100 mL - Caixas contendo 40 frascos com 250 mL - Caixas contendo 24 frascos com 500 mL - Caixas contendo 12 frascos com 1000 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  - Caixas contendo 70 frascos com 100 mL - Caixas contendo 40 frascos com 250 mL - Caixas contendo 24 frascos com 500 mL - Caixas contendo 12 frascos com 1000 mL