

SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% E 10%

Fresenius Kabi
Solução injetável
50 mg/mL e 100 mg/mL

Solução de Glicose 5% e 10%
glicose 50 mg/mL e 100 mg/mL

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

SISTEMA FECHADO

Glicose 5% (glicose 50 mg/mL): frascos de plástico transparente contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL;

Glicose 10% (glicose 100 mg/mL): frascos de plástico transparente contendo 250 mL e 500 mL;

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%: cada mL contém:

Glicose anidra.....50 mg

(equivalente a 55mg de glicose monoidratada)

Água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo calórico.....170 Kcal/L

OSMOLARIDADE.....252mOsm/L

pH3,5 – 6,5

Glicose 10%: cada mL contém:

Glicose anidra.....100 mg

(equivalente a 110 mg de glicose monoidratada)

Água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo calórico.....340 Kcal/L

OSMOLARIDADE.....505 mOsm/L

pH3,5 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS 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 e 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: 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 intra-espinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para fins de administração, é necessário considerar 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, hipocalemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. O monitoramento frequente de concentrações de glicose e 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 à possibilidade de coagulação.

O monitoramento frequente de concentrações de glicose no plasma é necessário 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% e 10%. Também não se sabe se a solução de glicose 5% e 10% 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 onúmero 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 criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 má formação 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.

Glicose 5%

Atenção: contém 50 mg de glicose (tipo de açúcar)/mL.

Glicose 10%

Atenção contém 100 mg de glicose (tipo de açúcar)/mL.

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 (de 15°C a 30°C).

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. 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 límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Isento de PVC e látex.

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 medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

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 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.

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.

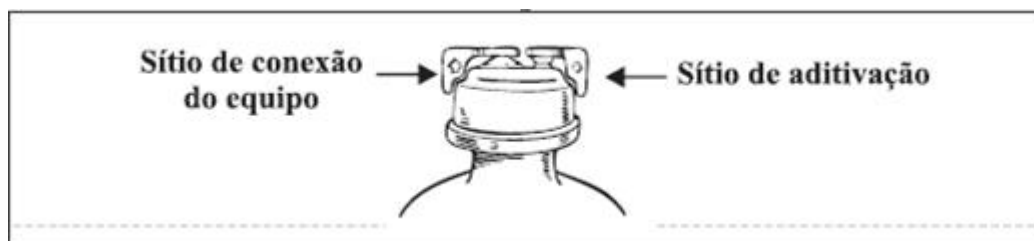
Para abrir:

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 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.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro;
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
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 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. Identificar o lacre do sítio de aditivção. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivção;
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. 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.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico, à compatibilidade físico-química e à interação medicamentosa que possa 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 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.

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, a 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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0107

Produzido por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda
Aquiraz - CE

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



SOLUÇÃO DE GLICOSE 50%

Fresenius Kabi
Solução injetável
500 mg/mL

Solução de glicose 50%

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

SISTEMA FECHADO

Solução de glicose 50 % (glicose 500 mg/mL): Frasco plástico transparente com 500 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

glicose monoidratada.....550 mg

Equivalente a 500 mg de glicose anidra

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: água para injetáveis.

| | |
|-----------------------|-------------|
| Conteúdo calórico: | 1700 kcal/L |
| Valor de pH: | 3,2 – 6,5 |
| Osmolaridade teórica: | 2775 mOsm/L |

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado como um componente calórico no regime de nutrição parenteral, sendo administrado em associação a uma fonte adequada de proteína (nitrogênio) na prevenção da perda de nitrogênio ou no tratamento do balanço nitrogenado negativo. É indicado para pacientes nos quais: o trato digestório não pode ou não deve ser utilizado; quando a absorção gastrointestinal de proteínas estiver prejudicada; ou quando as necessidades metabólicas de proteínas estiverem substancialmente aumentadas.

Infusões lentas de soluções hipertônicas são essenciais para assegurar a utilização correta da glicose e evitar a hiperglicemia e a lipogênese.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução injetável de glicose é utilizada no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia; evitando, assim, a acidose e cetose resultantes de seus metabolismos.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A energia liberada pela metabolização da glicose é utilizada pelas células, distribuída e estocada nos tecidos.

A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular, sendo que todas as células do corpo são capazes de oxidá-la. 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. Por este motivo, requer constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de: pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *Delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome da má absorção glicose-galactose, com anúria e em pacientes com coma hepático.

A Solução de glicose 50% não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipamento de infusão, devido à possibilidade de ocorrer uma pseudoaglutinação dos glóbulos vermelhos.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

A Solução de glicose 50% deve ser administrada somente após a devida diluição.

A Solução de glicose hipertônica deve ser administrada lentamente. Pode ocorrer uma significativa hiperglicemia e uma possível síndrome hiperosmolar com a rápida administração. O médico deve estar atento aos sintomas da síndrome hiperosmolar, tais como: confusão mental e perda de consciência, especialmente em pacientes com uremia crônica e com conhecida intolerância a carboidratos.

A administração intravenosa desta solução pode causar uma sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição da concentração eletrolítica sérica, hiperidratação ou edema pulmonar.

Precauções

Déficits eletrolíticos, particularmente de potássio e fósforo séricos, podem ocorrer durante o uso prolongado da Solução de glicose 50%. O monitoramento dos eletrólitos sanguíneos é essencial e desequilíbrios de fluido ou eletrólitos devem ser corrigidos. Vitaminas e minerais essenciais também devem ser fornecidos, quando necessários.

A fim de minimizar a hiperglicemia e conseqüente glicosúria, é desejável que se monitore a glicose presente no sangue e na urina e, se necessário, administrar insulina. Quando a infusão de uma Solução de glicose 50% é abruptamente interrompida, é recomendada a administração de uma solução injetável de glicose 5% ou 10%, a fim de evitar uma possível hipoglicemia.

Soluções contendo glicose devem ser usadas com cautela em pacientes com *Diabetes mellitus* sub-clínica ou evidente.

Deve-se prestar atenção a fim de assegurar que a agulha está devidamente inserida no lúmen da veia e que não ocorram extravasamentos. Caso ocorra trombose durante a administração, a infusão deve ser interrompida e medidas corretivas devem ser instituídas.

A solução concentrada de glicose não deve ser administrada por via subcutânea ou intramuscular.

Deve-se ter cautela na administração da solução de glicose em pacientes recebendo corticosteroides ou corticotropina.

- Cuidados e advertências para populações especiais

Uso pediátrico

A segurança e eficácia do medicamento em crianças são baseadas na similaridade das condições clínicas de crianças e adultos. Em recém-nascidos ou crianças muito pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço eletrolítico e de fluidos. Deve-se ter cautela com recém-nascidos prematuros, os quais estão recebendo glicose em concentração igual ou superior a 10%, uma vez que os mesmos são mais susceptíveis à intolerância a glicose e hiperglicemia. O monitoramento frequente da glicose sérica é necessário quando a glicose é prescrita para crianças, principalmente recém-nascidos e crianças com baixo peso corpóreo.

Em crianças com peso corpóreo muito baixo, a administração excessiva ou muito rápida de glicose pode resultar em um aumento da osmolaridade sérica e possível hemorragia intracerebral.

Idosos

Podem ser necessários um volume e uma velocidade de infusão reduzida para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Grávidas e Lactentes

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com a Solução de glicose 50%. Também não é conhecido se a glicose pode causar algum dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou se afeta a capacidade de reprodução. A Solução de glicose 50% deve ser administrada somente se claramente necessário.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: contém 500 mg de glicose (tipo de açúcar)/mL.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da 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 abertura do recipiente, a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

Isento de PVC e látex.

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.

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente via intravenosa sob risco de danos de eficácia terapêutica.

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 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.

Antes da preparação

Verificar se a solução está límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, pois a sua esterilidade pode estar comprometida e, ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

Preparação

A Solução de glicose 50% é de uso intravenoso e deve ser administrada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente.

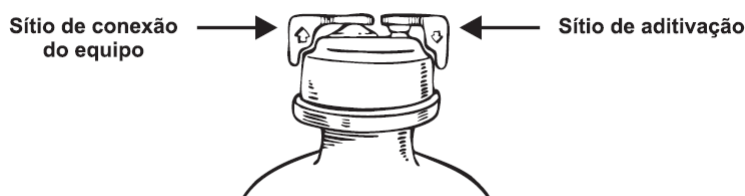
A Solução de glicose 50% não deve ser infundida diretamente.

Em caso de adição de outros medicamentos à Solução de glicose 50%, medidas assépticas e de compatibilidade entre os medicamentos devem ser cuidadosamente asseguradas.

Solução de uso único. Descartar qualquer porção não utilizada da solução.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Instruções de uso



(Figura 1)

Técnica de Infusão:

1. Identifique o sítio de conexão do equipo;
2. Quebre o lacre do sítio de conexão do equipo;
3. Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
4. Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
5. Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pelo serviço.

Técnica de Aditivação de Medicamentos:

1. Utilizando técnica asséptica, prepare a seringa contendo o medicamento a ser aditivado;
2. Identifique o sítio de aditivação;
3. Quebre o lacre do ponto de aditivação;
4. Segure o frasco e introduza a agulha totalmente;
5. Aditive o medicamento;
6. Agite o frasco para misturar o medicamento.

Posologia

A Solução de glicose 50% é administrada por infusão intravenosa lenta, após a mistura com soluções de aminoácidos ou após a diluição com outros fluidos I.V. compatíveis.

A dosagem deve ser ajustada de acordo com os requerimentos de cada paciente, a critério médico.

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. A dosagem deve ser ajustada de acordo com os requerimentos de cada paciente, a critério médico.

- Para administração em veias periféricas

A infusão da Solução de glicose 50% deve ser feita lentamente.

A velocidade máxima na qual a glicose pode ser administrada sem conseqüente glicosúria é 0,5g/kg de peso corpóreo/hora. Aproximadamente 95% da glicose é retida quando infundida a uma velocidade de 0,8g/kg de peso corpóreo/hora.

Na hipoglicemia induzida por insulina, a injeção intravenosa de 10 a 25 g de glicose (20 a 50 mL de glicose 50%) é geralmente adequada. Doses repetidas e tratamento de suporte podem ser necessários em casos severos. Deve ser retirada uma amostra de sangue para determinação de glicose sanguínea antes de iniciada a infusão de glicose. Em tais emergências, a glicose deve ser prontamente administrada sem que seja necessário aguardar o resultado dos testes realizados no pré-tratamento.

- Para administração venosa central

Para nutrição parenteral total, a Solução de glicose 50% é administrada lentamente por via intravenosa, após a adição de soluções de aminoácidos, através de um cateter com a ponta posicionada em uma veia central de grande calibre, preferencialmente a veia cava superior, ou após diluição com água para injeção estéril. A dose deve ser ajustada para atender às necessidades individuais de cada paciente.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar alterações no balanço de fluidos, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente necessitar tais avaliações.

Conforme descrito em literaturas, a dose e a velocidade de infusão da solução injetável de glicose 50% devem ser selecionadas com cautela para pacientes pediátricos, particularmente recém nascidos e crianças com baixo peso corpóreo, devido ao risco de hiperglicemia/ hipoglicemia.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar a síndrome hiperosmolar, resultante da administração excessivamente rápida de glicose concentrada. Pode causar também hipovolemia, desidratação, confusão mental e/ou perda de consciência.

Entre as reações que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração estão: reações febris, infecções no local de injeção, trombose ou flebite venosa estendendo-se a partir do local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Caso ocorra uma reação adversa, descontinue a infusão, avalie o paciente, institua medidas terapêuticas corretivas apropriadas e guarde o restante da solução para exames, quando julgados necessários.

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

9. SUPERDOSE

Em casos de super-hidratação ou sobrecarga de soluto durante a terapia, reavalie o paciente e institua as medidas corretivas apropriadas.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0107

Produzido por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alteração para a 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 da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| — | — | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 3. CONTRAINDICAÇÕES 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS | VPS | TODAS AS APRESENTAÇÕES ATIVAS |
| | | | | | | | APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | VP | |
| | | | | | 10207 - | | POSOLOGIA E MODO DE | | |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|--------|---|
| 17/11/2023 | 1278404/23-6 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2022 | 5046382/22-9 | ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos | 25/09/2023 | USAR | VPS | 500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML |
| | | | | | | | COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | |
| 25/10/2023 | 1161100/23-7 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2022 | 5046382/22-9 | 10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos | 25/09/2023 | CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | 500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML |
| | | | | | | | ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | |
| 26/07/2021 | 2907853/21-0 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | COMPOSIÇÃO | VP/VPS | 500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|----------|-------------------------------------|
| 23/04/2021 | 1562026/21-3 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | REAÇÕES ADVERSAS | VPS | TODAS AS APRESENTAÇÕES ATIVAS |
| 01/03/2019 | 0195955/19-7 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; COMO DEVO USAR | VP/VPS | TODAS AS APRESENTAÇÕES ATIVAS |
| 27/05/2014 | 0413397/14-8 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Todos | VP e VPS | Todas |