

SOLUÇÃO DE GLICOSE 5 % E 10 % (Solução Injetável de Dextrose 5 % e 10 %)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, limpa, estéril e apirrogênica.

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 anidra..... 5,0 g*

* Equivalente a 5,0g de glicose monohidratada.

Água para injeções q.s.p..... 100 mL.

Conteúdo calórico..... 170 Kcal/L

Osmolalidade..... 277,6 mOsm/L

pH..... 3,2 - 6,5

Glicose 10 %

Glicose anidra..... 10,0 g*

* Equivalente a 10g de glicose monohidratada.

Água para injeções q.s.p..... 100mL.

Conteúdo calórico..... 340 Kcal/L

Osmolalidade..... 555 mOsm/L

pH..... 3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

As soluções injetáveis de glicose são controladas e apirrogênicas e usadas no ressuplemento de flúio e suprimento calórico. A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídeos e proteínas como fontes de energia. Evita, assim, o catabolismo e o catabolismo de seus metabólitos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de reduzir a dependência 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 álcoo 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 oxidada. 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.

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 reposição de flúio, sendo usualmente administrada através de uma via periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidrato. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidrato em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

basa[®]

Contra-indicações

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente à infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação. O uso de solução de glicose é contra-indicado nas seguintes situações: hipercalcemia, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia. O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% da glicose) é contra-indicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intracerebral, delírium tremens em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

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 dosagens 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 e acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento.

Atenção: não lavar, entalhe, perfurar, em, corações, em, sã. Tal procedimento pode causar embolia gaseosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de flúio de 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 comprindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento da solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessário, modificar a embalagem, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução glicose para administração. No preparo e administração das SP, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à desinfecção do ambiente e do superficial, higienização das mãos, uso de EPI e desinfecção de seringas, frascos, pontos de acesso dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipamento de infusão à solução. Consultar as instruções de uso do equipamento;
- 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 emulsões que possuem óleo atóxico, um sítio para o sítio 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

CAUTION

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Romper o sítio, colocando 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- Os líquidos devem ser imediatamente injetados no diluente estéril e apirrogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução

CAUTION

- 1- Fechar a pinça do equipamento 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.

basa[®]

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA
Av. Russell, 895 - Caixa da Sul - RS
CNPJ 85.010.000/0001-04
SAC 0800 8000844
Indústria Brasileira



Pneulogia

O preparo e administração da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, de 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 da glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosemia 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 10mg/kg/minuto. O uso da solução de glicose é indicada para o recém-nascido hipoglicêmico 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 nos crianças com baixo peso ao nascer porque aumentam 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 glicose e, se necessário, deve-se recorrer à administração da insulina. A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do soro, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

Advertências

Deve-se considerar seis fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosemia. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, também em que se elevam os níveis de glicose no sangue, 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 isotônicas, devido à possível ocorrência de edema pulmonar, hipopressões, hipertensão e intoxicação hídrica, ocasionadas pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, do 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 soro, pois cause aglutinação das células e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose com eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente à infusão de sangue devido à 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 nos 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 intracranial. Agir com precaução no fornecimento de colorantes na presença de soro ou por fôlculo, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, desidratação, infarto ou descompensação cardíaca crônica. As soluções isotônicas de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com diabetes mellitus subclínica ou latente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactantes de mães diabéticas. A administração de estímulos de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hipoglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de lipídios, interferência a carboxilatos, septicemia. A administração intravenosa da glicose às pacientes com deficiência de lipídios e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia da 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 GRAVÍDAS 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 de reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose. Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem algum efeito quando administradas a uma mulher grávida ou afetam a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente

basa

necessário. Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hipoglucemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se a mãe é bem alimentada e realmente, que o número dos pacientes incluídos em tais estudos 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 malformações foram excluídos. Entretanto, os autores advertem que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em gravidez diabéticas), mudanças consistentes na adição metabólica fetal, podem ocorrer, e que a taxa de tolerância da glicose pode também ser perigosa aos fetos com retardo do crescimento. O cuidado deve ser exercido no tratamento das neonatas, especialmente os neonatos prematuros, cuja função renal pode estar maturada e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soro pode estar limitada.

Uso geriátrico

No geral, a solução de dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas têm efeitos substancialmente mais fracos, e o risco de reações locais das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais propensos de ter a função renal diminuída, por isso, cuidados devem ser tomados na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento. Para minimizar o risco da possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve-se verificar a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

Reações adversas a medicamentos

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica da administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite indolente, e a partir do ponto de injeção, entesossesmo e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica carteriva apropriada e garantir o restabelecimento da solução para posterior investigação, se necessário. Algumas dessas reações podem ser devidas aos produtos de degradação presentes após autocloração. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia, a hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

Superdose

A infusão de grandes volumes de 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 deslucido e coma, devidos aos fenômenos de hipermosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades. Nas doses usualmente indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose. Num evento da ocorrência de fluidos ou edemas durante a terapia parenteral, reavaliar as condições do paciente e a fluidez e tratamento cometivo apropriado.

Armazenagem

A exposição do produto farmacêutico ao calor deve ser evitada. Conservar a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Não armazenar as soluções parenterais adicionais do medicamento.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Prazo de validade: 18 meses após a data de fabricação.

USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, lote e validade: VIDE FRASCO.
Farm. Resp.: Glauber J. Sandil - CRF-RS Nº 11555
Reg. M.S. nº 1.0725.0283

basa

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA
Av. Roosevelt, 805 - Coqueiros do Sul - RS
CNPJ 85.610.565/0001-04
SAC: 0800 800084
Indústria Brasileira

