

BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Solução Injetável de Glicose 5% e 10%

Glicose



Solução Injetável

Solução Injetável de Glicose 5% e 10%

Glicose



FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Glicose 5%

APRESENTAÇÕES

Em sistema fechado

Caixa com 100 bolsas de 100 mL

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

Glicose 10%

APRESENTAÇÕES

Em sistema fechado

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO e/ou PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Glicose 5%

Cada 100 mL da solução contém:

Glicose (DCB 04485).....5 g

Excipiente: água para injeção API (DCB 09320).

Conteúdo Calórico..... 170 Kcal/L

OSMOLARIDADE 277,5 mOsm/L

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

COMPOSIÇÃO

Glicose 10%

Cada 100 mL da solução contém:

Glicose (DCB 04485) 10 g

Excipiente: água para injeção API (DCB 09320).

Conteúdo Calórico..... 340 Kcal/L

OSMOLARIDADE 555,1 mOsm/L

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de glicose é utilizada no estabelecimento de fluidos e suprimento calórico. A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídeos e proteínas como fontes de energia, evitando assim, a acidose e cetoresultantes 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, distribuídas e estocadas 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, 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.

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 5% e 10% não devem ser administradas simultaneamente com sangue através do mesmo equipamento de infusão, devido à possibilidade de ocorrer uma pseudoaglutinação dos glóbulos vermelhos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução de glicose hipertônica deve ser administrada lentamente. Pode ocorrer uma significante 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 aos 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.

Déficits eletrolíticos, particularmente de potássio e fósforo séricos, podem ocorrer durante o uso prolongado de solução de glicose 5% e 10%. O monitoramento dos eletrólitos sanguíneos é essencial e desequilíbrios de fluidos ou eletrólitos devem ser corrigidos. Vitaminas e minerais essenciais também devem ser fornecidas, quando necessários.

A fim de minimizar a hiperglicemia e consequente glicosúria é desejável que se monitore a glicose presente no sangue e na urina e, se necessário,

administrar insulina.

A solução 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 corticosteróides ou corticotropina.

Gravidez: Categoria de risco C. Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com a solução de glicose 5% e 10%.

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 5% e 10% devem ser administradas somente se claramente necessário.

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

Uso Pediátrico, idosos e outros grupos de risco

Uso pediátrico

A segurança e eficácia do medicamento em crianças são baseados 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 10%, uma vez que os mesmos são mais suscetíveis à intolerância a glicose e hiperglicemias. 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 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas 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 dúvidas, consulte um farmacêutico.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Consevar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas ou não de medicamentos.

APÓS ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de 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 hipoglicemias 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 hiperglicemias/ hipoglicemias.

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.

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.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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.

Antes da preparação

Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

Preparação

A solução de glicose 5% e 10% é de uso intravenoso e deve ser administrado sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente.

Em caso de adição de outros medicamentos à solução de glicose 5% e 10%, medidas assépticas e de compatibilidade entre os medicamentos devem ser cuidadosamente assegurados.

Instruções de uso

Para abrir:

Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

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, 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, bolsas, pontos de adição 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 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.

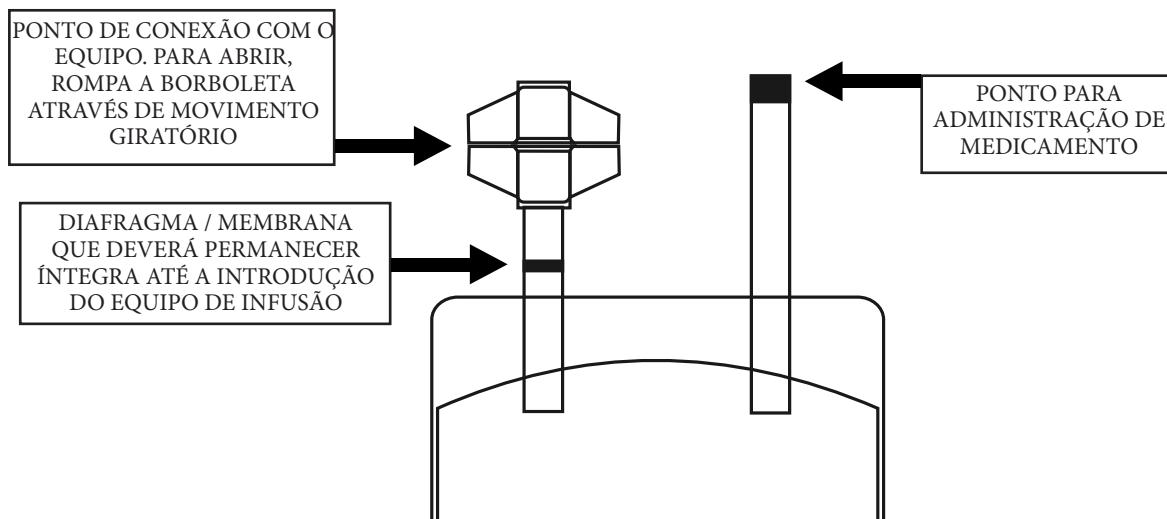
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio para a adição de medicamentos poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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.



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 incluem reações febris, infecção no local de injeção, trombose ou flebite venosa estendendo-se a partir do local de injeção extravasamento e hipovolemia. 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 ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX**

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

Registro MS: 1.0346.0005

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

**BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
Estrada Louis Pasteur, 439, B. Jd. Sto. Antônio
CEP 06835-080 Embu das Artes – SP
CNPJ: 47.231.121/0001-08 - INDÚSTRIA BRASILEIRA.
TEL FAX/SAC: (11) 4781-0101 Site: www.beker.com.br**



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
12/03/2015	MEDICAMENTO ESPECÍFICO Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09	SSubmissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA com inclusão de nova apresentação comercial deferida	VPS	Solução injetável