

## **GLICOSE 50%**

**Fresenius Kabi**  
Solução injetável  
500 mg/mL

**GLICOSE 50%**  
**solução de glicose 500mg/mL**

**Forma Farmacêutica e apresentações:**

Solução injetável.

**SISTEMA FECHADO**

Solução de glicose 50% (glicose 500mg/mL): frasco plástico transparente de 2000 mL.

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**Composição:**

Cada 100 mL contém:

glicose.....50 g\*

(\*equivalente a 55g de glicose monoidratada)

água para injetáveis q.s.p. .... 100 mL

pH..... 3,5 - 6,5 ( solução 5% )

Osmolaridade teórica .....2.775 mOsmol/L

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é utilizado como fonte de calorias no regime de nutrição parenteral. A solução de glicose 50% é indicada para preparação automatizada de nutrição parenteral em farmácias especializadas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A solução injetável de glicose é estéril e apirrogênica (livre de pirogênio que pode causar febre) e usada no reestabelecimento de fluido e suprimento de calorias.

A glicose é um nutriente facilmente transformado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, evitando, assim, acidose (condição em que o sangue está com o pH ácido) e cetose (excesso de corpos cetônicos no sangue) resultantes de seus metabolismos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado em casos de: pacientes com hemorragia intracraniana ou intra-espinhal e em pacientes com *Delirium tremens*.

A solução de glicose 50% é contraindicada em casos de desidratação, hiper-hidratação, hiperglicemia (excesso de açúcar no sangue), hipocalcemia (quantidade abaixo do normal de potássio no sangue), diabetes, acidose e desidratação hipotônica.

A solução de glicose sem eletrólitos (por exemplo: sódio e cloreto) não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipo devido à possibilidade de coagulação de células vermelhas.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Advertências**

Este produto contém alumínio, que pode ser tóxico. O alumínio pode atingir níveis tóxicos com administração parenteral prolongada, caso a função renal esteja deficiente. Recém-nascidos prematuros possuem particularmente mais riscos devido ao fato de seus rins serem imaturos e de necessitarem de grandes quantidades de soluções de cálcio e fosfato, as quais contêm alumínio.

Pesquisas indicam que pacientes com deficiência nas funções dos rins, incluindo recém-nascidos prematuros, os quais recebem via intravenosa níveis de alumínio superiores a 4-5 mcg /kg de peso corpóreo/dia acumulam alumínio em níveis associados com toxicidade no sistema nervoso central e ossos. O acúmulo no tecido pode ocorrer até com a administração de doses menores.

Aditivos podem ser incompatíveis. Consulte um farmacêutico se disponível. Quando o uso de aditivos for necessário, deve-se usar técnica asséptica, homogeneizar a solução e descartar a porção não utilizada.

Déficit de eletrólitos, particularmente de potássio e fósforo séricos, pode ocorrer durante o uso prolongado da solução de glicose concentrada. 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 (quantidade acima do normal de açúcar no sangue) e consequente glicosúria (quantidade acima do normal de glicose na urina), é desejável que se monitore a glicose do sangue e da urina e, se necessário, adicionar insulina.

Quando a infusão de uma solução concentrada de glicose é abruptamente interrompida, é recomendada a administração de uma solução injetável de glicose 5 ou 10%, a fim de evitar uma possível hipoglicemia (quantidade abaixo do normal de glicose no sangue).

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

#### Precauções

**ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA SOMENTE APÓS A MISTURA COM SOLUÇÕES DE AMINOÁCIDOS E/OU DILUIÇÃO COM OUTRAS SOLUÇÕES COMPATÍVEIS PARA ADMINISTRAÇÃO IV. A SOLUÇÃO DE GLICOSE 50% NÃO ESTÁ INDICADA PARA INFUSÃO DIRETA.**

**NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE. APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.**

Antes de utilizar, 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.

A solução de glicose 50% é hipertônica e pode causar flebite (inflamação da parede dos vasos sanguíneos) e trombose no local de injeção.

Hiperglicemia (quantidade acima do normal de açúcar no sangue) significativa e possível síndrome hiperosmolar (quantidade de partículas dissolvidas no sangue acima da normal) podem ser resultantes de uma administração muito rápida. O médico deve estar atento sobre os sintomas da síndrome hiperosmolar, tais como confusão mental e perda de consciência, especialmente em pacientes com uremia crônica (quantidade de ureia na urina acima da normal) e intolerância conhecida a carboidratos.

A administração intravenosa desta solução pode causar sobrecarga de fluido e/ou soluto, resultando na diluição das concentrações de eletrólitos no sangue, super-hidratação, estados congestivos (aumento do fluido circulante) ou edema pulmonar.

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 de eletrólitos 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 no sangue 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 (quantidade de partículas dissolvidas no sangue) e possível hemorragia intracerebral.

Este produto contém não mais que 25mcg/L de alumínio.

Adultos e crianças:

O volume e a velocidade de infusão deverão ser ajustados conforme orientação médica.

Idosos:

Podem ser necessários um volume e uma velocidade de infusão reduzida para evitar a sobrecarga dos vasos sanguíneos, especialmente em pacientes com insuficiência do coração e dos rins.

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

Lactantes:

Não é sabido se este medicamento é excretado no leite humano. Devido ao fato de diversos medicamentos serem excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando uma solução injetável de glicose 50% é administrada a lactantes.

**RISCO DE GRAVIDEZ CATEGORIA C:**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, este 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.**

**NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE.**

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de utilizar, 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.

Técnica asséptica é essencial com o uso de preparativos estéreis para nutrientes parenterais (administrados por via intravenosa).

A dose deve ser individualizada e sua escolha deve ser realizada de acordo com o quadro clínico do paciente, peso corporal e necessidades nutricionais.

Posologia

Glicose 50% 2000 mL\_BU 03

Mai/2014

Dose diária máxima:

1,5 – 2,0 g glicose/kg peso corporal.

Taxa máxima de infusão sem formação de glicosúria (quantidade acima do normal de glicose na urina) é: 0,5 g/Kg de peso corpóreo/hora.

A solução de glicose 50% é administrada por infusão intravenosa lenta após mistura com soluções de aminoácidos ou após diluição com outras soluções compatíveis para administração IV.

**Para administração em veias periféricas:**

A solução deve ser administrada lentamente, preferencialmente através de uma agulha de pequeno calibre em uma grande veia, a fim de minimizar irritações venosas.

**Para administração venosa central:**

A solução de glicose concentrada deve ser administrada através das veias centrais apenas após a diluição apropriada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Síndrome hiperosmolar (quantidade de partículas dissolvidas no sangue acima da normal), resultante da administração excessivamente rápida da concentração de glicose, pode causar hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), desidratação, confusão mental e perda de consciência.

Reações que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração incluem: febre, infecção no local da injeção, trombose venosa ou flebite, extravasamento e hipervolemia (aumento do volume sanguíneo).

Caso ocorra uma reação adversa, descontinuar a infusão, avaliar o paciente e instituir medidas terapêuticas apropriadas, e guardar o restante da solução para exames quando julgados necessários.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em casos de super-hidratação ou sobrecarga de soluto durante a terapia, reavaliar o paciente e proceder às medidas corretivas adequadas. Na eventualidade, adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0041.0147

Farm. Resp. Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

**Fabricado por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda**

Aquiraz - CE

**Registrado por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

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

SAC 0800 7073855

Glicose 50% 2000 mL\_BU 03

Mai/2014

**Uso restrito a hospitais.**

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/05/2014.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica da bula			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/03/2014	0176967/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
		10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todas	VP e VPS	Todas