



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 apirogênica (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, hiperglicemias (excesso de açúcar no sangue), hipocalemia (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.

Precavações

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) significante 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