

Glicose 50%

Fresenius Kabi
Solução injetável
500mg/mL

GLICOSE 50%
solução de glicose 500mg/mL

Forma Farmacêutica e apresentações:
Solução injetável.

SISTEMA FECHADO

Solução de glicose 50% (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 teórica2.775 mOsmol/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Componente calórico no regime de nutrição parenteral. A solução de glicose 50% é indicada para preparação automatizada de nutrição parenteral em farmácias especializadas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução injetável de glicose é estéril e apirogênica e usada 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 glicose é metabolizada através do ácido pirúvico 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 sua oferta.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de glicose 50% não deve ser administrada em pacientes com hemorragia intracraniana ou intra-espinhal nem em pacientes com *Delirium tremens*.

A solução de glicose 50% é contraindicada em casos de desidratação, hiper-hidratação, hiperglicemia, hipocalemia, diabetes, acidose e desidratação hipotônica.

A solução de glicose sem eletrólitos não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipo devido à possibilidade de pseudocoagulação de células vermelhas.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções

UTILIZAR 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 e trombose no local de injeção.

Hiperglicemia significativa e possível síndrome hiperosmolar 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 e intolerância conhecida a carboidratos.

A administração intravenosa desta solução pode causar sobrecarga de fluido e/ou soluto, resultando na diluição das concentrações eletrolíticas séricas, super-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar.

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 renais, incluindo recém-nascidos prematuros, os quais recebem parenteralmente 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.

Déficits eletrolíticos, particularmente em potássio e fósforo séricos, podem 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 e consequente glicosúria, 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.

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.

Técnica asséptica é essencial com o uso de preparativos estéreis para nutrientes parenterais.

RISCO DE GRAVIDEZ CATEGORIA C:

Glicose 50% 2000 mL BU 03_PS
Mai/2014

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

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 à lactantes.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

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 freqüente 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.

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 circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas. Consulte o farmacêutico caso necessário.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Glicose 50% 2000 mL BU 03_PS

Mai/2014

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

Dose diária máxima:

1,5 – 2,0 g glicose/kg peso corporal.

Taxa máxima de infusão sem formação de glicosúria 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Síndrome hiperosmolar, resultante da administração excessivamente rápida da concentração de glicose, pode causar hipovolemia, desidratação, confusão mental e perda de consciência.

Reações que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração incluem: resposta febril, infecção do sítio de injeção, trombose venosa ou flebite, extravazamento e hipervolemia.

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. SUPERDOSE

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

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Glicose 50% 2000 mL BU 03_PS

Mai/2014

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



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
13/02/2014	0176967/14-7	10461 - ESPECÍFICO - 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	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas