



BULA PARA PACIENTE

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

GLICOSE
SOLUÇÃO INJETÁVEL

Solução de Glicose



Solução de Glicose 5%, 25%, 50% e 75% (DCB 04485)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES

Caixa com 200 ampolas de polietileno de 25%, 50% e 75% com 10 mL
Caixa com 70 frascos de polietileno de 5% com 100 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 40 frascos de polietileno de 5% com 250 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 24 frascos de polietileno de 5% com 500 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 12 frascos de polietileno de 5% com 1000 mL - SISTEMA FECHADO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%

Glicose anidra.....5 g.*

*Equivalente a 5,5 g de glicose monoidratada

Excipiente: Água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Conteúdo calórico.....170 Kcal/L

OSMOLARIDADE.....277,6 mOsm/L

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

Glicose 25%

Glicose anidra.....25 g.*

*Equivalente a 27,5 g de glicose monoidratada

Excipiente: Água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Conteúdo calórico.....850 Kcal/L

OSMOLARIDADE.....1387,94 mOsm/L

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

Glicose 50%

Glicose anidra.....50 g.*

*Equivalente a 55 g de glicose monoidratada

Excipiente: Água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Conteúdo calórico.....1700 Kcal/L
OSMOLARIDADE.....2775,88 mOsm/L
pH.....3,2 - 6,5

Glicose 75%

Glicose anidra.....75 g.*

*Equivalente a 82,5 g de glicose monoidratada

Excipiente: Água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Conteúdo calórico.....2550 Kcal/L
OSMOLARIDADE.....4163,82 mOsm/L
pH.....3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da hipoglicemias insulínica (hiperinsulinemia ou choque insulínico).

É destinado também para:

- restaurar os níveis de glicose sanguínea;
- tratamento da hipoglicemias alcoólicas.

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica. As soluções de glicose de 5% são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias (diminuição do nível de glicose no sangue) e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis. A solução de GLICOSE 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte preferida de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarréia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As injeções de glicose fornecem calorias e nutrientes, e são uma fonte de água para hidratação. A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fonte de energia, evitando acidose e cetose resultante do seu metabolismo. A solução de glicose é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente. A glicose prontamente metabolizada pode diminuir perdas de proteína e de nitrogênio do corpo, promove a deposição do glicogênio e diminui ou impede a cetose se as doses forem suficientemente fornecidas. A água é um constituinte essencial de todos os tecidos do corpo e corresponde aproximadamente 70% do peso total do corpo. As exigências diárias do adulto normal variam de dois a três litros. Em casos de desidratação, o líquido existente na solução, após a glicose ser metabolizada, é em parte retida pelo organismo e o excesso excretado pelos rins. No entanto, quando estes não funcionam normalmente, como após uma intervenção cirúrgica, pode acarretar uma hidratação ou hiperglicemias, o que pode resultar em glicosúria e intoxicação hídrica, caracterizada por irritabilidade mental e convulsões. As concentrações máximas no plasma de glicose ocorrem aproximadamente 40 minutos após as doses em pacientes hipoglicêmicos. A glicose metabolizada através do ácido pirúvico ou lático ao dióxido de carbono e à água com liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma, a fonte principal 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 ser ainda convertida em gordura através da AcetilCOA. Requer por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta. O controle dos níveis glicêmicos é complexo e envolve mecanismos fisiológicos, muitas enzimas e certamente, fatores hereditários e contingências ocasionais, não se podendo falar em farmacocinética nos mesmos moldes usados para os fármacos em geral.

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Estas soluções de glicose hipertônicas (concentração acima de 5% glicose) são contra-indicadas a pacientes com hemorragia intracranial ou intra-espinal, anúria (diminuição ou ausência de eliminação de urina), e *delirium tremens*, casos nos quais há uma desidratação, síndrome de má absorção glicose-galactose.

Devem ser usados com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, porque a infusão rápida pode conduzir à hiperglicemia, assim como naqueles pacientes com má-nutrição, deficiência de tiamina, intolerância ao carboidrato, sepse, choque, ou trauma. Sugeriu-se que as soluções de glicose não devem ser usadas depois que ataques isquêmicos agudos com a hiperglicemia, forem implicados em aumentar os danos isquêmicos cerebral e danificarem a recuperação. **O uso é também contra-indicado aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.**

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devida à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contra-indicado nas seguintes situações: hiperidratação, hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipopotassemia (concentração de potássio abaixo do normal).

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

As soluções de glicose hipertônicas jamais devem ser administradas pela via subcutânea, pois são irritantes, podem distender o tecido e acarretar hipodermalgia e necrose. Aconselha-se a administração por uma veia central maior, devido à hipertonicidade, ao risco para flebite e trombose.

Deve-se evitar extravasamento na administração.

A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue porque causa aglutinação dos eritrócitos, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue por causa da possibilidade de coagulação. As soluções devem ser usadas com cuidado em pacientes com diabetes mellitus ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas. No caso de pacientes com diabetes mellitus, a hiperglicemia pode ser causada pelo estresse fisiológico que ocorre durante o ataque isquêmico, e consequentemente piora os danos isquêmicos cerebrais e danifica a recuperação.

Durante a isquemia cerebral, a hipoxia celular causa um deslocamento do metabolismo aeróbico para o anaeróbico da glicose, que conduz à acidose lática intracelular que é tóxica à célula.

As infusões de glicose não devem ser usadas rotineiramente após o ataque isquêmico, a menos que indicadas especificamente, devido às infusões grandes que podem causar hiperglicemia. Uma hipocalémia (diminuição da concentração de potássio no sangue) pode desenvolver-se durante a administração parenteral de soluções hipertônicas de glicose.

As quantidades suficientes de potássio devem ser adicionadas às soluções de glicose administradas aos pacientes em jejum com função renal boa.

Embora a solução de GLICOSE 50% seja usada geralmente para corrigir a hipoglicemia nos recém-nascidos e crianças, deve-se considerar que uma solução nessa concentração pode ser associada à morbidade e possível mortalidade, devendo a mesma ser substituída pela solução de GLICOSE 25%, para este propósito. Em crianças de baixo peso corporal, a administração excessiva ou rápida da solução de glicose pode resultar no aumento da osmolaridade do soro e numa possível hemorragia intracerebral. A GLICOSE 25% é mais apropriada para o uso em recém-nascidos e lactantes mais velhos, sendo eficaz na restauração dos níveis de glicose sanguínea e no controle dos sintomas decorrentes da hipoglicemia, como tremores, apatia, cianose, apreensões, transpiração, apnéia (falta de ar) e hipotermia. Além disso, a solução de glicose nesta concentração é uma fonte de carboidratos e calorias, sendo ideal para estes tipos de pacientes, visto que, não irrita suficientemente quando administrada lentamente pela inserção da agulha. A solução GLICOSE 50% é mais hipertônica, e por isso, é indicada para o tratamento da hipoglicemia de pacientes adultos (cuja etiologia realciona-se à hiperinsulinemia e choque insulínico) e seus sintomas, como, transpiração, taquicardia, palpitações, tremores, dor de cabeça, confusão, irritabilidade e apreensões. Da mesma maneira, a infusão intravenosa da solução, é capaz de fornecer carboidratos e calorias.

Deve-se considerar para fins administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria (excesso de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, 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 isosmóticas, devida a possível ocorrências de edema pulmonar, hipopotassemia (concentração de potássio abaixo de normal), hiperidratação e intoxicação hídrica, ocasionada pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) / hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).

A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com Diabetes mellitus subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactantes de mães diabéticas. A solução de GLICOSE 5% SF. é indicada em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamento compatíveis é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. A solução de GLICOSE 75% é utilizada no tratamento escletoterápico realizado por angiologistas para microvarizes e telangiectasias.

A administração de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa de glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

O cuidado dever exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada. As concentrações de glicose do soro devem ser monitoradas frequentemente quando a solução de glicose é prescrita aos pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e crianças de baixo peso corporal. Uso em idosos: Uma avaliação da literatura atual não revelou nenhuma experiência clínica que identifica diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e mais novos. No geral a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas a estas drogas pode ser maior nos pacientes com função renal danificada. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal. A avaliação clínica e as determinações periódicas do laboratório são necessárias para monitorar mudanças no contrapeso, nas concentrações do eletrólito, e no contrapeso do fluido ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente autorizar tal avaliação.

Gravidez: Categoria C.

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

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 100g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardamento do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa.

Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas.

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 dúvida, consulte um farmacêutico.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.”

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

A exposição de produtos ao calor deve ser evitada. Conservar a temperatura ambiente (15° e 30°C). Proteger da Luz e Umidade.

Prazo de validade: **24 meses após a 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.”
“Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. 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. Não utilizar se detectadas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

“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.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O preparo da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A solução deve ter uso intravenoso e individualizado.

Antes de serem administradas as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem primária. 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. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é $0,5/\text{Kg}$ de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a $7\text{mg}/\text{Kg}/\text{minuto}$.

O uso da solução de glicose é indicada para correção de hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue) 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 recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) /hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).

A solução de glicose pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo que 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 e periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações de 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 permita a avaliação.

As frequentes determinações laboratoriais e a avaliação clínica são essenciais para monitorar as mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada.

Quando uma solução hipertônica é administrada perifericamente, a agulha deve ser pequena e levemente infundida dentro do lumen de uma veia central grande para minimizar a irritação venosa. Evite com cuidado a infiltração. No tratamento de emergência da hipoglicemia, pode ser necessário usar uma veia periférica, mas a solução deve ser administrada levemente e com bastante cuidado: uma taxa sugerida para a GLICOSE 50% em tais circunstâncias é $3\text{ mL}/\text{minuto}$. A administração fluida deve ser baseada em exigências calculadas do líquido da manutenção ou de recolocação para cada paciente. Para estabilizar os níveis de glicose sanguínea, infusão intravenosa contínua subsequente de glicose a 10%. Duração do tratamento a critério médico.

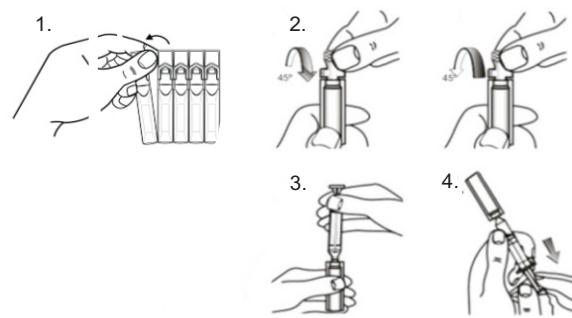
GLICOSE 5%: Na utilização de Glicose 5%, a velocidade de infusão varia consideravelmente, mas, em qualquer caso, aconselha-se que a velocidade máxima de infusão fique em torno de 0,5g/Kg de peso corporal/hora, em períodos não inferiores a 24 horas. No entanto, o ideal é que a solução de glicose seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/min.

GLICOSE 25% e 50%: Adultos: em hipoglicemia induzida por insulina, 10 a 25g de Glicose 50% (equivalente a 20 e 50mL de solução, respectivamente), repetindo-se a dose em casos graves. Recém-nascidos: 0,25 a 0,50g/Kg/dose (5 a 10mL a 25% em lactentes de 5kg) para controlar hipoglicemia sinto mática aguda, por injeção intravenosa lenta. Lactentes crianças maiores: em casos graves de lactentes maiores, podem ser necessárias doses mais altas repetidas até 10 ou 12mL de Glicose a 25%.

GLICOSE 75%: No tratamento escleroterápico para microvarizes e telangiectasias, a solução de glicose deve ser injetada lentamente com o mínimo de pressão, utilizando volume médio de 0,1 a 0,3mL por punção. A aplicação de uma quantidade maior num único ponto pode levar ao refluxo para o sistema arteríolo-capilar e à necrose isquêmica. Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma tira adesiva deve ser colocada sobre o ponto de punção. 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 Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

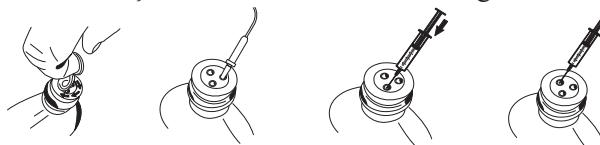
1. Destaque a ampola plástica de acordo com o movimento de cima para baixo como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de succão da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo 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.

Modo de usar Soluções Parenterais de Grande Volume:

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar o equipo no sítio de inserção;
3. Adicionar medicamento, através de seringa e agulha estéril, no sítio apresentado na figura abaixo;
4. Retirar solução do sítio demonstrado na figura abaixo, com auxílio de seringa e agulha estéreis.



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a esterilidade pode estar comprometida.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO.

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

“Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

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

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem ressaca febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa (é a formação de um coágulo sanguíneo “trombo” em uma veia profunda) ou flebite (inflamação e coagulação numa veia superficial) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo). Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A injeção de soluções de glicose hiperosmótica pode causar confusão mental, dor local, irritação da veia, tromboflebites, necroses locais do tecido, reação febril, infecção no local da injeção, trombose venosa e extravasamento. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem, ou à técnica incorreta da administração. Devido à maior possibilidade de causar irritação, a administração das soluções de GLICOSE 25% e 50%, deve ser realizada em veias centrais maiores. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios do líquido e eletrólitos incluindo a hipocalêmia (diminuição da concentração de potássio no sangue), a hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue) e a hipofosfatemia (diminuição da concentração de fosfato no sangue). A administração prolongada ou a infusão rápida de volumes grandes de soluções hiperosmóticas pode resultar na desidratação, síndrome hiperosmolar e glicosúria (excreção de glicose na urina), em consequência da hiperglicemia induzida. As reações adversas acima relatadas são comuns tanto nos recém-nascidos e crianças maiores, como nos adultos submetidos ao tratamento episódico de hipoglicemia, com soluções de glicose. Se uma reação adversa ocorrer, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua contramedidas terapêuticas apropriadas. **“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”**

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

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), 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 fluídos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

“Em casos 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.”

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Registro M.S.....1.1772.0004

Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF-GO 5212

Fabricado por:

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Thubergia, Quadra K, Lt. 01 - Setor Expansul

CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ 01.784.792/0001-03

PABX: (62) 4012-1103

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: 0800-701-1103

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Rev.04



 **EQUIPLEX**
Indústria Farmacêutica

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PA GLICOSE

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não aplicável	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	30/junho/2014		Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.