

BULA PROFISSIONAL

GLICOSE 75%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

750mg/mL

Glicose 75%

Glicose anidra (D.C.B.: 04485)



HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável Glicose anidra 750mg/mL

Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO LOCAL: MICROVARIZES / TELANGIECTASIAS

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

glicose anidra (D.C.B.: 04485) 750mg

água para injetáveis q.s.p..... 1,0mL

Osmolaridade: 4.163 mOsm/L

Conteúdo calórico: 2.549 Kcal/L

pH: 3,2 a 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes e telangiectasias, sendo usada como agente esclerosante em escleroterapia / crioescleroterapia. Este medicamento é indicado como agente esclerosante, por isso é utilizado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Segundo Belczak e colaboradores (2004) a glicose hipertônica, utilizada primeiramente na Alemanha por Kauch em 1917, é uma solução hiperosmótica que atua promovendo a destruição das células da camada endotelial e, conseqüente, acarreta a destruição e desintegração dessa porção da parede venosa.

Uma pesquisa realizada por Figueiredo & Figueiredo (2013) com duzentos e dois médicos brasileiros, os mesmos responderam em questionário e a glicose 75% foi o esclerosante mais utilizado durante sessões de escleroterapia.

Em um estudo clínico realizado por Gaspar & Medeiros (2006) a combinação da cirurgia de varizes com a escleroterapia (solução de glicose hipertônica) foram avaliados por 213 pacientes e os resultados demonstram que mais de 90% deles relataram altos índices de satisfação estética.

Segundo Munia e colaboradores (2012) o tratamento com laser foi comparado com a escleroterapia com solução de glicose 75% em pacientes com telangiectasia, sendo que ambos os tratamentos foram eficazes e bem tolerados.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A escleroterapia é uma forma de tratamento destinada basicamente a fibrosar tecidos. O agente esclerosante age dispersando o filme protetor de fibrinogênio da camada íntima e lesando o endotélio venoso. A fibrina é depositada dentro e ao redor da parede venosa, causando uma reação inflamatória, que gradualmente se transforma em fibrose. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível. A crioesccleroterapia é um método simples que consiste na aplicação do esclerosante a temperaturas muito baixas, o que é obtido resfriando-se a seringa com um sistema de neve carbônica.

A seringa com glicose hipertônica é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura com agulha 27G½.

Atualmente a glicose hipertônica 75% tem sido amplamente utilizada e a razão principal para isso foi a eficácia e segurança no uso, que por ser um agente orgânico raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

Mecanismo de Ação:

Os agentes esclerosantes podem ser divididos, segundo seu mecanismo de ação, em trombogênicos; detergentes; osmóticos e químicos. A glicose hipertônica é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da camada endotelial e, conseqüentemente, acarreta a destruição e desintegração dessa porção da camada venosa. Possuindo desta forma, ação esclerosante sob as paredes de vasos sanguíneos.

A glicose é o agente esclerosante mais viscoso, chegando a ser extremamente lenta a sua injeção, o que impede a alta pressão luminal. A glicose hipertônica apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes detergentes. As terminações nervosas da parede adventícia e músculos adjacentes, se estimulados pela injeção e atuação do líquido, desencadeiam dor, ardência local e câibras. Esses sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos). Utilizando a glicose 75% como agente esclerosante na crioesccleroterapia, pode-se dizer que ela fica mais tempo em contato com o endotélio, aumentando tanto a ação lesiva do frio como o efeito hiperosmolar, devido ao aumento da sua viscosidade e pela vasoconstrição obtida com o frio. A vasoconstrição diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses e, portanto, há um menor índice de pigmentação. Há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não é recomendado para uso contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado; insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas; insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa; pacientes com intolerância ou alergia ao esclerosante; arteriopatia isquêmica (doenças das artérias); hepatopatia (doenças do fígado); estados infecciosos; mulheres grávidas, pacientes com antecedentes de trombose venosa profunda e patologia oncológica ativa.

Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade: estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser usada com cautela em pacientes com diabetes mellitus ou com predisposição para diabetes mellitus, devido à elevação significativa da glicemia após sessão de escleroterapia ou crioesccleroterapia. Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.

As soluções hipertônicas apresentam maior probabilidade de causar irritação, para evitar isso, administrar em veias centrais maiores. Quando a telangiectasia é ramificada, devem ser injetadas pequenas quantidades do esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será mais bem distribuída, e a hiperpressão que ocorre quando se quer atingir toda a rede de uma só vez, evitada. Ademais, a aplicação de grande quantidade num único ponto pode levar o esclerosante, por refluxo, ao sistema arteriolocapilar, provocando necrose isquêmica.

A injeção deve ser interrompida sempre que a pele ao redor da punção tornar-se pálida ou quando o paciente se queixar de muita dor. Evitar extravasamento na administração.

Em pacientes com tendência a hiperpigmentação, deve-se usar glicose a 50%.

Realizar análise do estado funcional e/ou anatômico da circulação do membro a ser tratado.

Realizar avaliação sistemática da sensibilidade dos vasos ao esclerosante e sua concentração.

Recomendamos utilizar com maior precaução em idosos. O monitoramento da função renal deste grupo pode ser útil para a seleção da dose.

Uso em Idosos: no geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. 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.

Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade: estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações até o momento.

Interações laboratoriais: A utilização de glicose hipertônica a 75% promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia. Essa elevação sugere maiores cautelas na utilização dessa substância, principalmente em pacientes com predisposição para o diabetes mellitus.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Prazo de validade a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as 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 detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido límpido, incolor, inodoro, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.

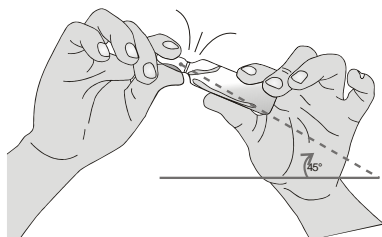
Uso adulto.

A dosagem deve ser determinada conforme prescrição médica e é dependente da idade, peso individual e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais, antes e durante o tratamento. A injeção deve ser feita lentamente com o mínimo de pressão no êmbolo, com agulha angulada em $\pm 60^\circ$, para facilitar o acesso ao vaso, sendo que a ponta do bisel deve ser introduzida para cima na luz do vaso.

Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma fita adesiva deve ser colocada sobre o ponto de perfuração, podendo ser removidos 1 a 2 horas após a sessão. Além do algodão preso com uma fita adesiva, pode ser feita a vendagem do membro por 1 a 2 semanas.

O volume médio varia de 0,1 a 0,3 mL por punção ou de acordo com critério médico. Duração do tratamento a critério médico.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro



9. REAÇÕES ADVERSAS

Gerais:

Sendo fundamentalmente a escleroterapia venosa um método que visa promover a obstrução vascular através de medida química, essa conduta invariavelmente acarretará transtornos hísticos locais, na grande maioria dos casos, de intensidade desprezível e carente de consequências maiores.

Urticária: é uma manifestação imediata, localizada ou difusa. Ocorre após a injeção de qualquer solução esclerosante. Em geral é transitório durando cerca de 15 minutos e resulta provavelmente em irritação endotelial.

Anafilaxia: a incidência extremamente reduzida desta complicação não deve ser motivo para negligenciá-la. Assim sendo, é preciso ter sempre corticóide injetável ao alcance da mão, para eventuais emergências, e usá-lo endovenoso.

Hiperglicemia: a escleroterapia química convencional, realizada com solução de glicose hipertônica a 75%, promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia.

Alterações neurológicas transitórias: menos freqüentes do que as lipotímias estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes e parestesias exóticas. São encontradas em pacientes com queixas de enxaqueca e portadores de disritmias. Em uma a duas horas os sintomas costumam desaparecer, deixando quase sempre, cefaléia residual de até 24 horas. Nestes casos, retira-se o anestésico e muda-se o líquido esclerosante.

Lipotímias: são bastantes comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de “pressão baixa” ou ao uso de tranqüilizantes, leva a previsão de lipotímia com certa regularidade. Quando ocorre, as manobras habituais de Valsalva costumam resolver em torno de um minuto. As lipotímias são mais frequentes quando a aplicação é feita com o paciente em pé.

Locais:

Dor, pruridos, irritação cutânea e câibras: o prurido geralmente melhora, assim como a sensação dolorosa, com o exercício de dorsoflexão do pé, aumentando a velocidade de circulação, e o contato do esclerosante fica mais diluído, diminuindo a dor no local.

Edema: a formação de edema nas imediações dos sítios submetidos à escleroterapia é uma intercorrência verificada com certa freqüência, principalmente quando tenham sido submetidos a tratamento de vasos situados nas porções justamaleolares e/ou nas imediações do dorso do pé. A aplicação de compressas úmidas e quentes nos locais alterados, aliada ao uso de antiinflamatório, de efeito sistêmico e/ou local, na grande maioria dos casos tem sido suficiente para esta regressão.

Necrose cutânea: esta pode ocorrer com a injeção de qualquer agente esclerosante, até mesmo em circunstâncias ideais, e não apresenta, necessariamente, um erro médico. A experiência clínica demonstra que sua ocorrência é rara e, em geral, sem seqüelas importantes.

Hiperpigmentação: até certo ponto, a pigmentação cutânea é uma ocorrência relativamente comum após a escleroterapia de telangiectasias. Ainda que a etiologia dessa pigmentação não tenha sido adequadamente estabelecida, sua incidência parece estar relacionada a múltiplos fatores, incluindo: cor da pele, diâmetro do vaso, concentração da solução esclerosante, medicação concomitante, diminuição do ácido fólico, depósito de hemossiderina, entre outros.

Trombose profunda: ocorre quando o processo inflamatório químico, passa do sistema superficial ao profundo. É muito raro, e diminui ao máximo utilizando técnica correta.

Tromboflebitis superficiais: caracteriza-se por ser uma condição comum, representada por uma trombose venosa superficial e um processo inflamatório da parede venosa e dos tecidos vizinhos. É de evolução benigna e complicações pouco freqüentes. A causa mais comum é a de origem iatrogênica, são representadas pelas agressões químicas (soluções concentradas – agentes esclerosantes) e mecânicas (punções e cateterizações).

Recidivas: as telangiectasias não recidivam necessariamente. Apenas se sucedem, continuada e irregularmente, em obediência à determinação de sua etiologia desconhecida, mas de caráter genético, ao que soma predisposições pessoais e fatores desencadeantes e agravantes.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem. Em casos de superdosagem, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0311.0139

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------|---------|-------------------|------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 26/04/2010 | 343989/10-5 | 10267-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui bula padrão)- Adequação a RDC 47/2009. | --- | --- | --- | --- | Todos os itens em adequação RDC 47/09 | VPS | Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------|
| 30/12/2010 | 013980/11-7 | 10273- ESPECÍFICO- Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- adequação a RDC47/2009. | --- | --- | --- | --- | Supressão de itens de bula em função da não aplicabilidade dos mesmos. | VPS | Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL. |
| 11/04/2013 | 0273771/13-0 | 10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12. | --- | --- | --- | -- | Adequação a RDC 60/12. | VPS | Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL. |

| | | | | | | | | | |
|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------|
| --- | --- | 10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 28/11/2014 | 1085738/14-9 | Atendimento a exigência da Renovação de Registro de Medicamento -Solução Parenteral. | 12/01/2015 | <p>Inclusão do item 2.</p> <p>Item 3: Retirada de frase que não era pertinente a glicose hipertônica como agente esclerosante.</p> <p>Inclusão no item 4: *Informações a respeito do uso por mulheres grávidas; Inclusão</p> <p>no item 5: *frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados a mulheres grávidas.</p> | VPS | Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL. |
|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------|