

BULA PACIENTE

GLICOSE 75%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

750mg/mL

Glicose 75%

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



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 1,0 mL

Osmolaridade: 4.163 mOsm/L

Conteúdo calórico: 2.549 Kcal/L

pH: 3,2 a 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes (pequenos vasos dilatados, tortuosos, com coloração de aspecto azulado ou esverdeado) e telangiectasias (são os vasos visíveis que medem de 0,1 a 1 mm de diâmetro, que podem se apresentar como linhas fracamente vermelhas até um aspecto roxo e elevado, como cachos de uva), sendo usada como agente esclerosante (medicamento que atua irritando o interior da veia, provocando inflamação) em escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) e crioescleroterapia (técnica que utiliza os mesmos "agentes esclerosantes" da escleroterapia normal, porém a uma temperatura muito baixa. O agente esclerosante a temperatura baixa, além de seu efeito normal, passa a ter um efeito físico adicional e destrói, pelo frio, a parede interna do vaso, eliminando-o). Este medicamento é indicado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de " agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) é uma forma de tratamento destinada basicamente a fibrosar tecidos. O agente esclerosante atua irritando o interior do vaso, provocando uma reação inflamatória. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível.

A crioescleroterapia é um método simples que consiste na aplicação dos mesmos agentes esclerosantes utilizados na escleroterapia, porém a temperaturas muito baixas, as quais são obtidas resfriando a seringa em um equipamento, ou seja, a seringa com glicose hipertônica (glicose 75%) é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura. Pode-se dizer que a glicose 75% fica mais tempo em contato com o endotélio, pois o frio aumenta sua viscosidade e que a vasoconstrição do vaso provocada pelo frio reduz o índice de pigmentação, uma vez que diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses (infiltração de sangue na malha de tecidos do organismo, devido à ruptura de capilares). Existem relatos de que há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.

Atualmente a glicose hipertônica (glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) tem sido muito utilizada, pois por ser um agente orgânico raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

Mecanismo de Ação:

A glicose hipertônica (glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da parede dos vasos sanguíneos e que, consequentemente, acarreta a destruição e desintegração da parede do vaso.

A glicose é o agente esclerosante mais viscoso (que tem uma consistência grossa e pegajosa entre o sólido e o líquido), chegando a ser extremamente lenta a sua injeção. A glicose hipertônica (glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes esclerosantes do tipo detergentes (por serem fluidos e fáceis de injetar em alto fluxo, provocam maiores descamações).

A aplicação da glicose 75% pode provocar reações de dor, ardência local e cãibras, sendo que tais sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado (doença provocada pela deficiência de produção e/ou de ação da insulina, que leva a sintomas agudos e a complicações crônicas características); insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas (insuficiência cardíaca: doença na qual o coração não consegue mais bombear sangue suficiente para o resto do corpo e insuficiência renal: doença na qual os rins diminuem ou perdem sua capacidade de retirar resíduos e concentrar urina sem perder eletrólitos); insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa (insuficiência circulatória, por definição, fala-se de falta de irrigação sanguínea quando um órgão não recebe a quantidade de sangue que necessita para o seu correto funcionamento); pacientes com intolerância ou alergia ao esclerosante; arteriopatias isquêmicas (doenças das artérias); hepatopatias (doenças do fígado); estados infecciosos; mulheres grávidas, pacientes com antecedentes de trombose venosa profunda e patologia oncológica ativa.

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

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.

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

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 crioescleroterapia. Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.

As soluções hipertônicas (glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) 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 agente esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será melhor 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 provocar necrose isquêmica (falta de irrigação sanguínea).

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 agente esclerosante e sua concentração.

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.

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 função renal.

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.

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?

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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. 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?

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.

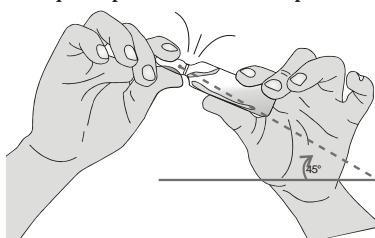
Uso adulto.

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



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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião- dentista.

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

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 complicaçāo não deve ser motivo para negligenciá-la. Assim sendo, é preciso ter sempre corticoide injetável ao alcance da mão, para eventuais emergências, e usá-lo endovenoso.

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

Alterações neurológicas transitórias: menos frequentes do que as lipotímias (perda dos sentidos, desmaio ou desfalecimento devido à diminuição da oxigenação do sangue) estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes (pontos brilhantes na visão) e parestesias exóticas (sensações cutâneas como frio, calor, formigamento e pressão nas mãos, braços, pés, pernas e face). 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 bastante comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de “pressão baixa” ou ao uso de tranquilizantes, 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 cãibras: 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 frequência, 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 sequelas 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 hemosiderina, 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.

Tromboflebites 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 frequentes. A causa mais comum é a de origem iatrogênica (relacionada ao procedimento médico), 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.

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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 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

Reg. M.S. nº: 1.0311.0139

USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

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	VP	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 padrao0- adequação a RDC47/2009.	---	---	---	---	Supressão de itens de bula em função da não aplicabilidade dos mesmos.	VP	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.	VP	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>Item 2: Retirada de frase que não era pertinente a glicose hipertônica como agente esclerosante.</p> <p>Inclusão no item 3: *Informações a respeito do uso por mulheres grávidas; Acrecentou-se termos explicativos, após os termos técnico.</p> <p>Inclusão no item 4: *frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados a mulheres grávidas.</p> <p>Item 6: correção ortográfica.</p> <p>Inclusão do item 7.</p>	VP	Caixa contendo 100 ampolas de vidro incolor x 10 mL.