



# **Solução de Glicose**

**EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA**

**Solução Injetável**

**Glicose 5 %**



## **BULA PACIENTE**

### **SOLUÇÃO DE GLICOSE**

### **SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% (solução injetável de dextrose 5 %)**

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 70 FR Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 12 FR Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

#### **USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

##### **Glicose 5%**

Cada mL da solução contém:

glicose anidra\* .....50 mg\*

água para injeção q.s.p. ....1 mL

\*Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico .....170 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....252 mOsm/L

pH .....3,2 – 6,5

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A solução injetável de Glicose na concentração de 5% é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica, em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de Glicose 5% é frequentemente a concentração empregada quando ocorre perda de líquido. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA**

As soluções injetáveis de Glicose são usadas 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. A solução de Glicose é útil como fonte de água e calorias.

A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de Glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (elevação nos níveis de glicose), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalcemia (redução de cálcio no organismo).

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

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

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos (quantidade de glicose no sangue) e glicosúria (perda 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 (diminuição dos níveis de glicose) momentânea pós-suspensão.

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia –GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http: //www.equiplex.com.br](http://www.equiplex.com.br)



Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isomóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessária antes, durante e após a administração da solução de Glicose.

A solução de Glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos (glóbulos vermelhos) e, provavelmente, hemólise (rompimento de glóbulos vermelhos). Da mesma maneira, as soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido da possibilidade de coagulação.

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

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 hiper volemia, 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 carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de Glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (presença de bactérias no sangue).

A administração intravenosa da 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 (falência dos rins) e após ataque isquêmico.

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

#### **Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco**

##### **Uso em crianças**

Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g 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 fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

##### **Uso em idosos**

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que a glicose é eliminada 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 até o momento. 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 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?**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

**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?**

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

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.

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.**

**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

Para abrir:

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

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção e Serviços de Saúde quanto a:

- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

### **Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:**

- 1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

**Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.**

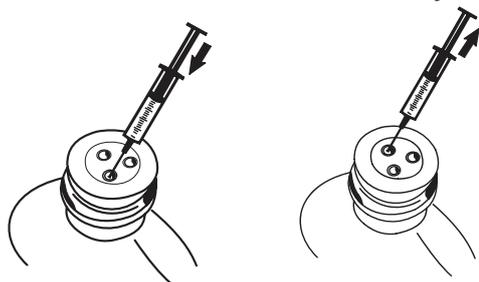
**Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.
- 6- Caso for necessária a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



## Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem 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 dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (perda de glicose na urina) é 0,5g/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 7mg/kg/minuto.

O uso da solução de Glicose é indicado para correção de hipoglicemia 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 nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de Glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

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.

**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?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hiper volemia (redução do volume de sangue). 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 autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia (redução de potássio no sangue), a hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (redução de fósforo no sangue).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

A infusão de grandes volumes da solução de Glicose 5% pode causar hiper volêmica (redução do volume de sangue), 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 hiper osmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias (insuficiência renal) crônicas.

Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições 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 informações.**

**M.S. nº: 1.1772.0004**

**Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079**

**Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.**

**Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul**

**CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO**

**CNPJ.: 01.784.792/0001-03**

**Indústria Brasileira.**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 - 701 - 1103**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.**

**Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.**





### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Np. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável  - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável  - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto  - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	Solução injetável  - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico  Logomarca	VP	Solução injetável  -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Ofício n° 043471513/2017 as bulas do produto Glicose 5% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento	VP	Solução injetável  -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

16/12/2016	Não se aplica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Ampola de polietileno” para Ampola Plástica Transparente” e Frasco de Polietileno” para “Frasco Transparente” na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável  -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável  -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.



## **Solução de Glicose**

**EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA**

**Solução Injetável**

**Glicose 25 % e 50 %**



## **BULA PACIENTE**

### **SOLUÇÃO DE GLICOSE**

### **SOLUÇÃO DE GLICOSE 25%, 50%**

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Sol. Inj. de Glicose 25% - Cx. 200 Ampola Plas. Trans. com 10mL

Sol. Inj. de Glicose 50% - Cx. 200 Ampola Plas. Trans. com 10mL

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

##### **Glicose 25%**

Cada mL da solução contém:

glicose anidra .....250 mg\*

água para injeção q.s.p. ....1 mL

\*Equivalente a 275 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico .....850 Kcal/L

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

pH .....3,2– 6,5

##### **Glicose 50%**

Cada mL da solução contém:

glicose anidra .....500 mg

água para injetáveis q.s.p. ....1 mL

Equivalente a 550 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico .....1700 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....2775,88 mOsm/L

pH .....3,2 – 6,5

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento da hipoglicemia insulínica (hiperinsulinêmica ou choque insulínico), restaurar os níveis de glicose sanguínea e no tratamento da hipoglicemia alcoólica.

As soluções de Glicose nas concentrações mais elevadas por serem hiper osmóticas, são usadas geralmente como fonte de carboidratos. Dessa maneira, a Glicose é indicada como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento de redução de carboidratos e fluidos, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação ocasionada pela diarreia.

##### **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 hiper-hidratação ou hiperglicemia, 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 hiperglicêmicos.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e 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 fosforizada, 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.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Estas soluções de Glicose hipertônicas (concentração acima de 5% glicose) são contraindicadas a pacientes com hemorragia intracanal ou intraespinhal, anúria (diminuição ou ausência de eliminação de urina), e delirium tremes, casos nos quais há uma desidratação aguda não compensada, 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, sepses, 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.

**Este medicamento é contraindicado para uso por 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 contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, 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 hipodermatose e necrose.

Aconselha-se a administração por uma veia central maior, devido à hipotonicidade, ao risco para flebites 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 conseqüentemente piora os danos isquêmicos cerebrais e danifica a recuperação.

Durante a isquemia cerebral, a hipóxia celular causa um deslocamento do metabolismo aeróbico para o anaeróbico da glicose, que conduz à acidose láctica 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 a infusões grandes que podem causar hiperglicemia. Uma hipocalemia (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 nesta 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, apneia (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 relaciona à hiperinsulinêmica 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 exosmóticas, devida a possíveis ocorrências de edema pulmonar, hipopotassemia (concentração de potássio abaixo de normal), hiper-hidratação 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. Vitaminas e minerais essenciais também devem ser fornecidos, quando necessários.

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 hiper volemia (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 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 deve 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.

#### **Gravidez: Categoria C.**

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

#### **Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco**

##### **Uso pediátrico**

Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g 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 fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar 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 a glicose é eliminada 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 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?**

A exposição de produtos ao calor deve ser evitada. Você deve conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Não armazenar Glicose adicionada de medicamentos.

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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Após aberto, usar imediatamente.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**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/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 7mg/Kg/minuto.

O uso da solução de Glicose é indicado 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 eletrólito durante a terapia parenteral prolongada.

Quando uma solução hipertônica é administrada periféricamente, a agulha deve ser pequena e levemente infundida dentro do lúmen 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 GLICOSE 50% em tais circunstâncias é 3 mL/minuto. A administração fluida deve ser baseada em exigências calculadas do líquido da manutenção ou de reposição para cada paciente. Para estabilizar os níveis de glicose sanguínea, infusão intravenosa contínua subsequente de glicose a 10%.

Duração do tratamento a critério médico.

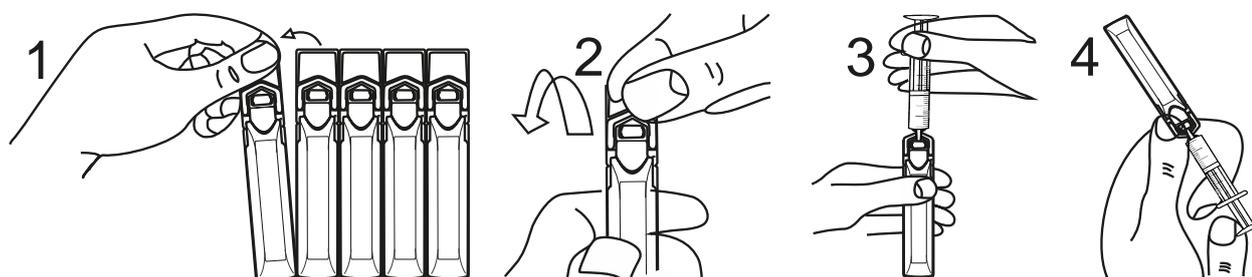
Glicose 25% e 50%: Adultos: em hipoglicemia induzida por insulina, 10 a 25g de Glicose 50% (equivalente a 20 e 50mL de solução, respectivamente), repetindo-se a dose em casos graves. Recém-nascidos: 0,25 a 0,50g/Kg/ dose (5 a 10mL a 25% em lactentes de 5kg) para controlar hipoglicemia sintomática aguda,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

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 cuidadosamente no sentido do bico para a base 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 sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.

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

### NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

**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?

**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 técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. 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.

A injeção de soluções de Glicose hiper osmótica 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 hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue), o 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 contra medidas 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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

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

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e consequente indução ao estado de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue). Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. 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. Num evento de sobrecarga de fluídos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições 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.**

**M.S. nº: 1.1772.0004**

**Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079**

**Equiplex Industria Farmacêutica LTDA.**

**Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul**

**CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO**

**CNPJ.: 01.784.792/0001-03**

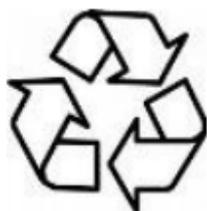
**Indústria Brasileira.**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 - 701 – 1103**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.**



### Histórico de Alteração da Bula

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto  - DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável  - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)  (Logomarca)	VP	Solução injetável  - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	Solução injetável  - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Ampola de Polietileno” para “Ampola Plástica Transparente” e “Frasco de polietileno” para “Frasco Plástico Transparente “na descrição das apresentações do produto	VP	Solução injetável  - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável  - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável  - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.



# Solução de Glicose

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 75 %



## **BULA PACIENTE**

### **SOLUÇÃO DE GLICOSE SOLUÇÃO DE GLICOSE 75%**

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.  
Sol. Inj. de glicose 75% - Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL.

#### **USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

##### **Glicose 75%**

Cada mL da solução contém:

Glicose Anidra* .....	750 mg*
Água para Injeção q.s.p.....	1 mL
*Equivalente a 825 mg de Glicose Monoidratada	
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 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 crioesccleroterapia (técnica que utiliza os mesmos “agentes esclerosantes” da escleroterapia norma, 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 crioesccleroterapia 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, conseqüentemente, 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 câibras, 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; arteriopatas isquêmicas (doenças das artérias); hepatopatas (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 contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos.

### **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 crioesccleroterapia.

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.

#### **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.

#### **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.

**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.

#### **Gravidez: Categoria de risco 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?**

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http://www.equiPLEX.com.br](http://www.equiPLEX.com.br)

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

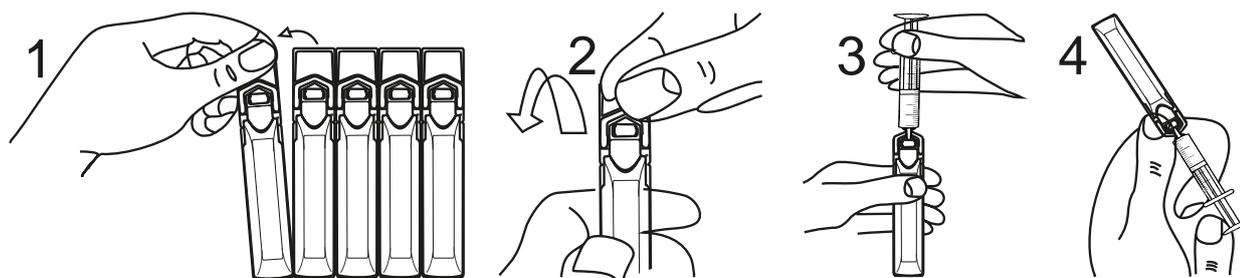
Além do algodão preso com uma fita adesiva, pode ser feita a vendagem do membro por 1 a 2 semanas.

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.

### Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de  $45^\circ$  e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



**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 complicação 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.

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 frequentes do que as lipotimias (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, cefaleia residual de até 24 horas. Nestes casos, retira-se o anestésico e muda-se o líquido esclerosante.

Lipotimias: 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 lipotimias 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 dorsiflexão 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 anti-inflamatório, 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 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. Tromboflebitides 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, 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 A INDICADA DESTA 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.**

M.S. nº: 1.1772.0004

Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

**Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.**

**Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul**

**CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO**

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http://www.equiplex.com.br](http://www.equiplex.com.br)



**CNPJ.: 01.784.792/0001-03**

**Indústria Brasileira.**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 – 701- 1103**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.**



### Histórico de Alteração da Bula

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)  (Logomarca)	VP	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2006	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Ampola de Polietileno” para “Ampola Plástica Transparente” e “Frasco de Polietileno” para “Frasco Plástico Transparente “na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável  Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.