

Solução de Glicose B. Braun
Bula do Paciente

Nutriente Parenteral

SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN 5% E 10%

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL



Solução de Glicose B. Braun

Glicose

Solução injetável 5% e 10%

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado Ecoflac® plus. Embalagem contendo:

Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.

Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa

Via se administração:

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Solução de glicose 5%

glicose anidra

5,0 g*

* Equivalente a 5,5 g de glicose monoidratada

Excipientes: água para injetáveis q.s.p.

100mL

Conteúdo calórico:

170 Kcal/L

Osmolaridade

278 mOsmol/L

pH

3,2 – 6,5

Solução de glicose 10%

glicose anidra

10,0 g*

* Equivalente a 11 g de glicose monoidratada

Excipientes: água para injetáveis q.s.p.

100mL

Conteúdo calórico:

340 Kcal/L

Osmolaridade

556 mOsmol/L

pH

3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações 5% e 10% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica. As soluções de glicose 5% e 10% são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias (diminuição dos níveis de glicose no sangue) e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e 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, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

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

Advertências

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. 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 isomóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiperidratação 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 necessário 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 e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos 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 hipervolemia, 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 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. 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 e após ataque isquêmico.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

As soluções de glicose são usadas geralmente como líquidos de hidratação e como veículos para outras drogas. Estudos da reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose. Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou afetem a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram, que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso pediátrico

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 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 neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida.

Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Precauções

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Uso individualizado.

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 o 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 farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar a temperatura ambiente (15° C a 30° C). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

A Solução de Glicose B. Braun é uma solução límpida, incolor até levemente amarelada e isenta de partículas visíveis a olho nu.

Prazo de validade: 36 meses após a Data de Fabricação.

Número de Lote; e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

O preparo e a 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 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 7 mg/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 neonatos 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 a 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.

Modo de Usar

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 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 frasco ampola Ecoflac® plus 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.

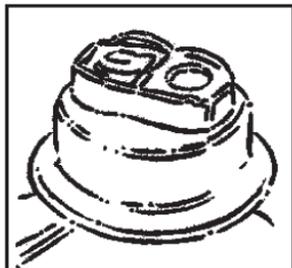
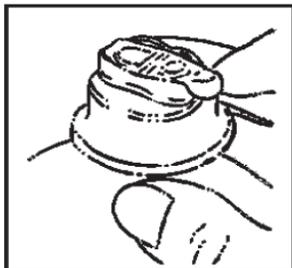
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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.

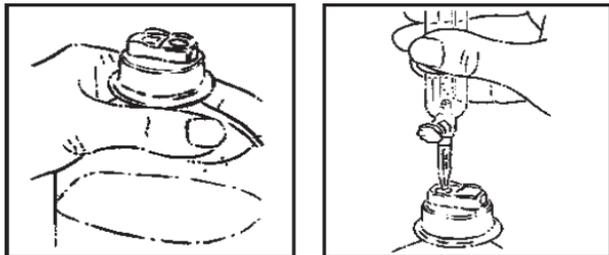
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução glicose para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em 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.

1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



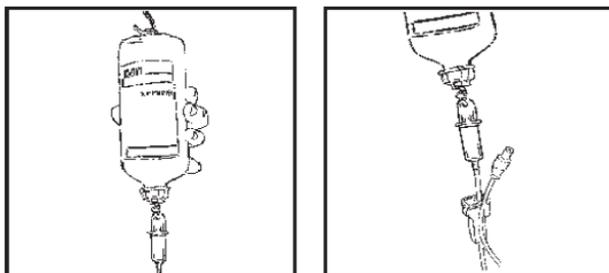
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

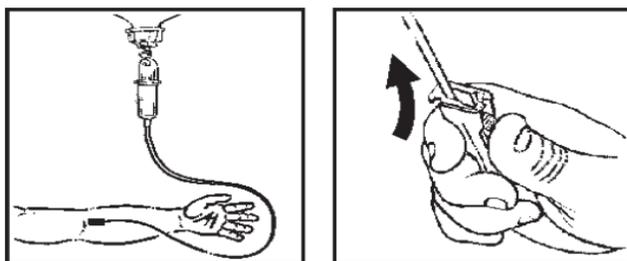


4- Pendurar o frasco ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



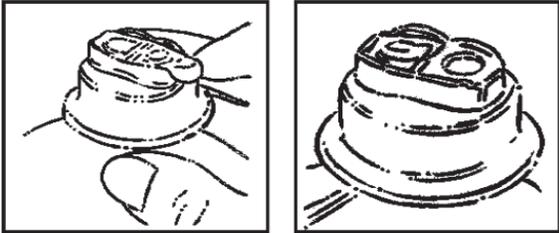
Para adição de medicamentos

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

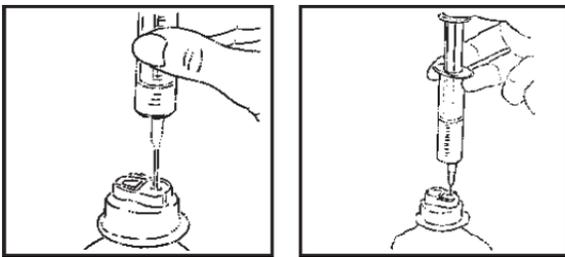
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



2- Com o frasco ampola Ecoflac® plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



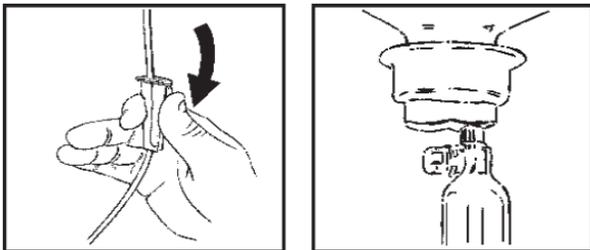
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral

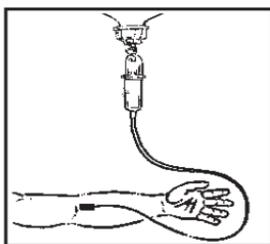
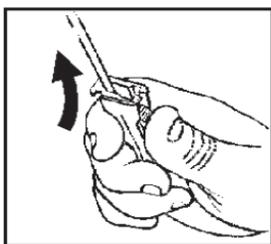
1- Fechar a pinça rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia.



2- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.



- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Abrir a pinça rolete e prosseguir a administração.



Siga a orientação do 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 caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico 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 resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa (é a formação de um coágulo sanguíneo “trombo” em uma veia profunda) 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. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, a hipomagnesemia e a hipofosfatemia.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia, 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, devido aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

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

DIZERES LEGAIS:

M.S. nº: 1.0085.0024

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260



USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal

CEP: 24751-000 - S.Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286



HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---|-------------------|--|----------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 10/06/2014 | 1102651/14-1 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2014 | 1102651/14-1 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2014 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 09/01/2015 | 0017357/15-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/01/2015 | 0017357/15-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/01/2015 | Exclusão de apresentações não comercializada s no momento. Inclusão das características organolépticas | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 29/05/2015 | 0478291/15-7 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/05/2015 | 0478291/15-7 | ESPECÍFIC O - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/05/2015 | Alteração de dados legais | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 20/08/2019 | 2016956/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2019 | 2016956/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2019 | 9. Reações Adversas (VIGIMED) | VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 31/10/2019 | 2654026/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019 | 2654026/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019 | 8. Reações Adversas (VigiMed) | VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |
| 09/03/2020 | 0714963/20-8 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | 0714963/20-8 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | Alteração de dados legais. | VP e VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|--|------------|--|---|--|------------------------|-----|---|
| 01/04/2021 | | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2021 | | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | 8. Reações Adversas | VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |
|------------|--|--|------------|--|---|--|------------------------|-----|---|

Solução de Glicose B. Braun
Bula do Paciente

Nutriente Parenteral
SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN 5%

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL

Solução de Glicose B. Braun

Glicose

Solução injetável 5%

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado Ecoflac® plus.

Embalagem contendo:

Solução de glicose 5%: 20 unidades de 50 mL por caixa; 20 unidades de 100 mL por caixa; 20 unidades de 250 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.

Via se administração:

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Solução de glicose 5%

glicose anidra

5,0 g*

* Equivalente a 5,5 g de glicose monoidratada

Excipientes: água para injetáveis q.s.p.

100mL

Conteúdo calórico:

170 Kcal/L

Osmolaridade

278 mOsmol/L

pH

3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica. As soluções de glicose de 5% são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e 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, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiperidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia.

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

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

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

Advertências

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. 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 isomóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiperidratação 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 necessário 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 e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos 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 hipervolemia, 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 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. 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 e após ataque isquêmico.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

As soluções de glicose são usadas geralmente como líquidos de hidratação e como veículos para outras drogas.

Estudos da reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose. Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou afetem a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram, que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso pediátrico

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 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 neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida.

Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Precauções

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

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 o 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 farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar a temperatura ambiente (15° C a 30° C). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

A Solução de Glicose B. Braun é uma solução límpida, incolor até levemente amarelada e isenta de partículas visíveis a olho nu.

Prazo de validade: 36 meses após a Data de Fabricação.

Número de Lote; e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

O preparo e a 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 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 7 mg/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 neonatos 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 a 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.

Modo de Usar

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 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 frasco Ecoflac® plus 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.

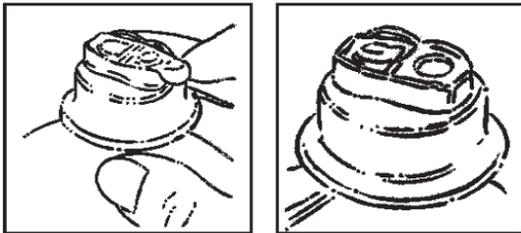
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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.

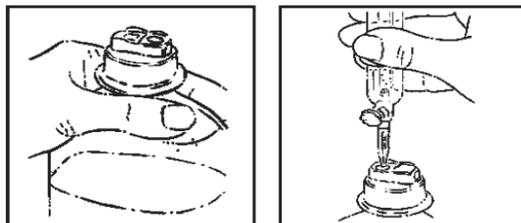
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução glicose para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em 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.

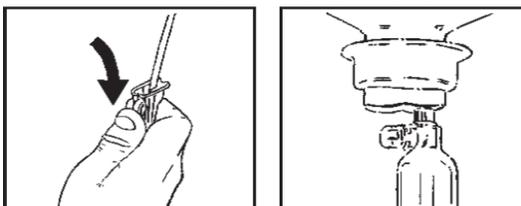
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



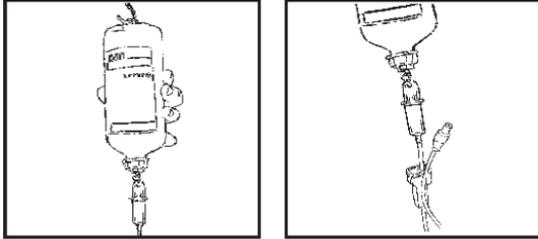
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

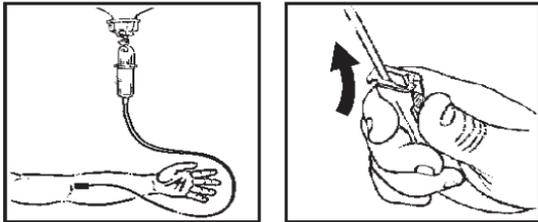


4- Pendurar o frasco ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



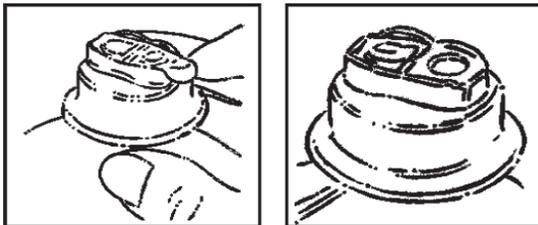
Para adição de medicamentos

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

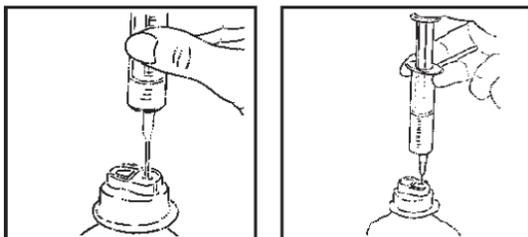
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



2- Com o frasco ampola Ecoflac® plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



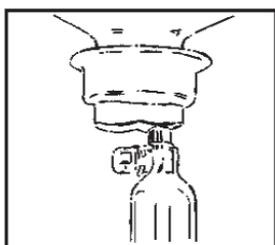
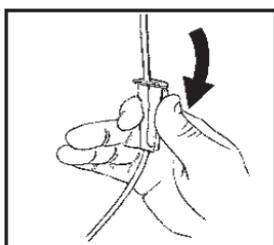
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral

1- Fechar a pinça rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia.

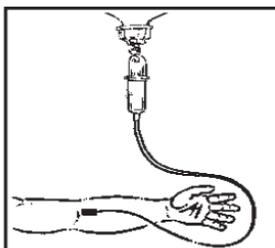
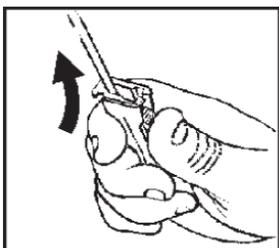


2- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4- Abrir a pinça rolete e prosseguir a administração.



Siga a orientação do 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 caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico 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 resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa (é a formação de um coágulo sanguíneo “trombo” em uma veia profunda) 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. 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, a hipomagnesemia e a hipofosfatemia.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia, 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, devido aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0085.0024

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

USO RESTRITO A HOSPITAIS, VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por:

B. Braun Medical S.A.

Rubí - Barcelona - Espanha

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

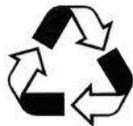
Arsenal - CEP: 24751-000

S.Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286



HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---|-------------------|--|----------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 10/06/2014 | 1102651/14-1 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2014 | 1102651/14-1 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2014 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 09/01/2015 | 0017357/15-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/01/2015 | 0017357/15-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/01/2015 | Exclusão de apresentações não comercializada s no momento. Inclusão das características organolépticas | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 29/05/2015 | 0478291/15-7 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/05/2015 | 0478291/15-7 | ESPECÍFIC O - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/05/2015 | Alteração de dados legais | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 20/08/2019 | 2016956/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2019 | 2016956/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2019 | 9. Reações Adversas (VIGIMED) | VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 31/10/2019 | 2654026/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019 | 2654026/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019 | 8. Reações Adversas (VigiMed) | VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |
| 09/03/2020 | 0714963/20-8 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | 0714963/20-8 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | Alteração de dados legais. | VP e VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|--|------------|--|---|--|------------------------|-----|---|
| 01/04/2021 | | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2021 | | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | 8. Reações Adversas | VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |
|------------|--|--|------------|--|---|--|------------------------|-----|---|

Solução de Glicose B. Braun
Bula do Paciente

Nutriente Parenteral
SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN 5%

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 100mL, 500mL e 1000mL

Solução de Glicose B. Braun

Glicose

Solução injetável 5%

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado Ecoflac® plus.

Embalagem contendo:

Solução de glicose 5%: 20 unidades de 100 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa.

Via se administração:

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Solução de glicose 5%

glicose anidra

5,0 g*

* Equivalente a 5,5 g de glicose monoidratada

Excipientes: água para injetáveis q.s.p.

100mL

Conteúdo calórico:

170 Kcal/L

Osmolaridade

278 mOsmol/L

pH

3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica. As soluções de glicose de 5% são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e 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, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiperidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia.

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

Categoria de risco na gravidez: categoria C

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

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

Advertências

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiperidratação 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 necessário 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 e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos 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 hipervolemia, 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 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. 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 e após ataque isquêmico.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

As soluções de glicose são usadas geralmente como líquidos de hidratação e como veículos para outras drogas.

Estudos da reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose. Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou afetem a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram, que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso pediátrico

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 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 neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida.

Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Precauções

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

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 o 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 farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar a temperatura ambiente (15° C a 30° C). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

A Solução de Glicose B. Braun é uma solução límpida, incolor até levemente amarelada e isenta de partículas visíveis a olho nu.

Prazo de validade: 36 meses após a Data de Fabricação.

Número de Lote; e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

O preparo e a 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 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 7 mg/kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicada 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 neonatos 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 a 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.

Modo de Usar

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 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 frasco ampola Ecoflac[®] plus 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.

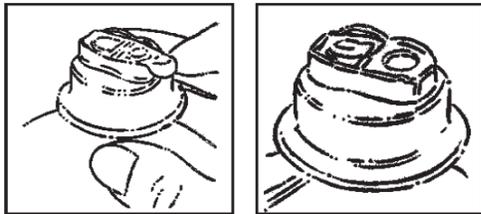
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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.

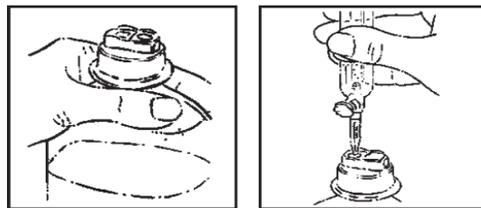
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução glicose para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em 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.

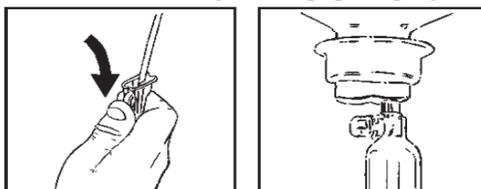
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



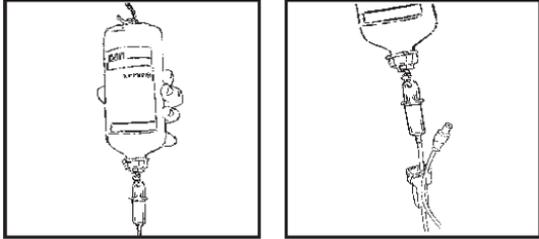
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

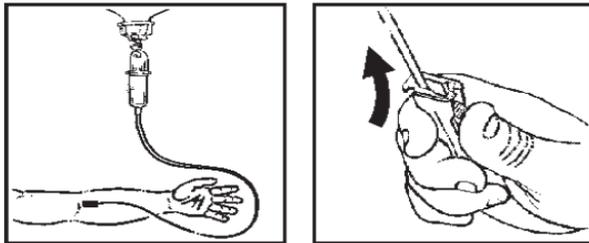


4- Pendurar o frasco ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



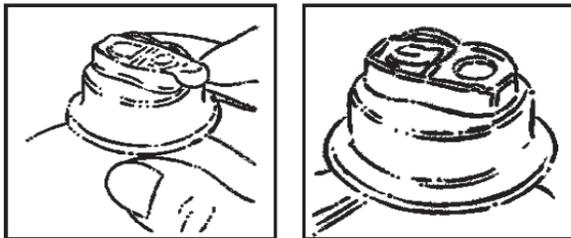
Para adição de medicamentos

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

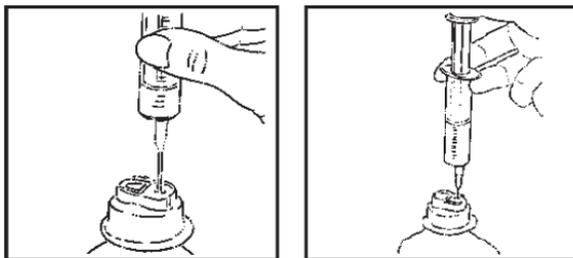
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



2- Com o frasco ampola Ecoflac® plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



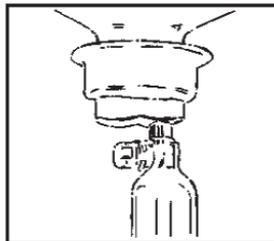
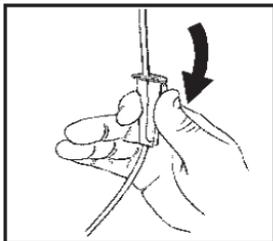
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral

1- Fechar a pinça rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia.

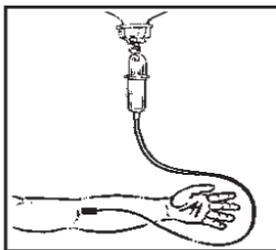
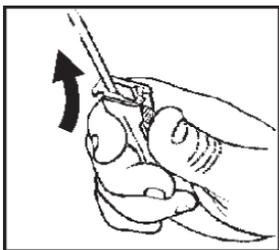


2- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4- Abrir a pinça rolete e prosseguir a administração.



Siga a orientação do 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 caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico 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 resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa (é a formação de um coágulo sanguíneo “trombo” em uma veia profunda) 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. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, a hipomagnesemia e a hipofosfatemia.

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

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

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia, 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, devido aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. n°: 1.0085.0024

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ n°: 4.260

USO RESTRITO A HOSPITAIS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemanha

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal - CEP: 24751-000
S.Gonçalo – RJ – Brasil
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286



HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---|-------------------|--|----------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 10/06/2014 | 1102651/14-1 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2014 | 1102651/14-1 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2014 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 09/01/2015 | 0017357/15-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/01/2015 | 0017357/15-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/01/2015 | Exclusão de apresentações não comercializada s no momento. Inclusão das características organolépticas | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 29/05/2015 | 0478291/15-7 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/05/2015 | 0478291/15-7 | ESPECÍFIC O - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/05/2015 | Alteração de dados legais | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 20/08/2019 | 2016956/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2019 | 2016956/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2019 | 9. Reações Adversas (VIGIMED) | VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 31/10/2019 | 2654026/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019 | 2654026/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019 | 8. Reações Adversas (VigiMed) | VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |
| 09/03/2020 | 0714963/20-8 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | 0714963/20-8 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | Alteração de dados legais. | VP e VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|--|------------|--|---|--|------------------------|-----|---|
| 01/04/2021 | | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2021 | | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | 8. Reações Adversas | VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |
|------------|--|--|------------|--|---|--|------------------------|-----|---|

Solução de Glicose B. Braun
Bula do Paciente

Nutriente Parenteral
SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN 40%

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 500mL

Solução de Glicose B.Braun 40%

Glicose

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de glicose 40%, límpida, estéril e apirogênica.

Frasco ampola de plástico transparente - sistema fechado – Ecoflac® plus – Embalagem contendo: 10 unidades de 500 mL por caixa.

Via de administração

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Glicose 40%

glicose anidra

40,0 g*

* Equivalente a 44,0 g de glicose monoidratada

Excipientes: água para injetáveis q.s.p.

100 mL

Conteúdo calórico

1600 Kcal/L

Osmolaridade:

2200 mOsmol/L

pH

3,5 – 5,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As soluções injetáveis de glicose 40% constituem alto valor energético e são indicadas para suporte calórico e fontes de carboidratos em nutrição parenteral, especialmente em regimes de nutrição hipercalóricas e em casos em que a ingestão de líquidos é restrita.

Este medicamento é indicado também para terapia de hipoglicemia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A glicose é metabolizada como substrato natural das células do corpo. Em condições fisiológica, a glicose é a fonte de energia mais importante proveniente de carboidrato, com um valor calórico de aproximadamente 17kJ/g ou 4 kcal/g.

Este medicamento serve para manter o nível de glicose no sangue e para sintetização de importantes componentes corporais. A glicose é essencial para a síntese de glicogênio, que é a forma de armazenamento dos carboidratos.

As soluções injetáveis de glicose são administradas por via intravenosa, sendo a biodisponibilidade de 100%. Após a infusão, a glicose é primeiramente distribuída no espaço intravascular, e depois é levada para o espaço intracelular. Em adultos, a concentração de glicose no sangue é 60 - 100 mg/100 mL, ou 3,3-5,6 mmol/L (no jejum).

Na glicólise, a glicose é metabolizada em piruvato. Em condições aeróbicas, o piruvato é completamente oxidado em dióxido de carbono e água. No caso de hipóxia, o piruvato é convertido em lactato, e este pode ser parcialmente reintroduzido no metabolismo da glicose (ciclo de Cori).

Os produtos finais da oxidação completa da glicose são eliminados através dos pulmões (dióxido de carbono) e dos rins (água). Em pessoas saudáveis, praticamente nenhuma glicose é excretada por via renal. Em condições patológicas associadas à hiperglicemia (por exemplo, *diabetes mellitus*), a glicose também é excretada pelos rins (glicosúria), quando a capacidade de reabsorção tubular máxima é excedida (níveis de glicose no sangue maiores do que 160-180mg/100 mL ou 8,8-9,9 mmol/L).

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso nas seguintes situações: pacientes com hiperglicemia (não respondendo a doses de insulina de até 6 unidades de insulina/hora), *delirium tremens* em pacientes desidratados, estados agudos de choque e colapso, acidose metabólica, hiperidratação, *diabetes mellitus*, desidratação hipotônica, hipocalemia, edema pulmonar, insuficiência cardíaca aguda e insuficiência renal (oligúria e anúria).

Categoria de risco na gravidez: **Categoria C.**

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

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

As soluções de glicose não são recomendadas em pacientes após acidentes cerebrais isquêmicos agudos já que a hiperglicemia agrava as lesões cerebrais isquêmicas e prejudica a recuperação.

A administração de soluções de glicose hiperosmolar em pacientes com danos na barreira hematoencefálica pode levar a um aumento da pressão intracraniana / intraespinhal.

Infusões de glicose não devem ser iniciadas sem que deficiências de fluidos e eletrólitos pré-existentes como desidratação hipotônica, hiponatremia e hipocalemia sejam corrigidas.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com hipervolemia, insuficiência renal ou cardíaca, aumento da osmolaridade sérica, *diabetes mellitus* subclínica ou evidente e intolerância a carboidratos.

Em pacientes com metabolismo de glicose prejudicado e diminuído (por exemplo, no período pós-operatório ou pós-traumático, nos casos de hipoxia ou de insuficiência de órgãos), podem ocorrer a acidose metabólica. A dosagem deve ser ajustada para manter o nível de glicose no sangue dentro dos valores normais. O monitoramento dos níveis de glicose no sangue é recomendado para evitar a hiperglicemia.

Estados de hiperglicemia devem ser monitorados e tratados com insulina de forma adequada. A aplicação de insulina provoca alterações de potássio nas células e podem causar ou aumentar a hipocalemia.

A suspensão abrupta da infusão de glicose pode desencadear uma hipoglicemia profunda devido as elevadas concentrações de insulina. Isso se aplica principalmente para crianças menores de 2 anos de idade, pacientes com *diabetes mellitus* e outras doenças associadas à homeostase da glicose. Em casos óbvios a infusão de glicose deve ser gradualmente reduzida nos últimos 30-60 minutos de infusão. Como medida de precaução, recomenda-se que cada paciente seja monitorado durante 30 minutos para hipoglicemia no primeiro dia de uma interrupção abrupta da nutrição parenteral. O monitoramento clínico deve incluir a glicose sanguínea, eletrólitos séricos, fluido e equilíbrio ácido-base em geral. A frequência e o tipo de testes laboratoriais depende da condição geral do doente, da situação metabólica predominante, a dose administrada e da duração do tratamento. Também deve-se monitorar o volume total e quantidade de glicose administrada.

A nutrição parenteral em pacientes desnutridos com doses e as taxas de infusão completas desde o início sem a suplementação adequada de potássio, magnésio e fosfato pode levar à síndrome da realimentação, caracterizada por hipocalemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. As manifestações clínicas podem se desenvolver dentro de poucos dias do início da nutrição parenteral. Em tais pacientes, os regimes de infusão devem ser construídos gradualmente. A suplementação adequada de eletrólitos de acordo com os desvios dos valores normais é necessário.

Atenção especial deve ser dada à hipocalemia. A suplementação de potássio é mandatória.

Eletrólitos e vitaminas devem ser fornecidos conforme necessário. A vitamina B, especialmente tiamina, é necessária para o metabolismo da glicose.

A solução de glicose não deve ser administrada antes, após ou simultaneamente à infusão de sangue, devido da possibilidade de pseudoaglutinação.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso pediátrico

Para o tratamento da hipoglicemia em crianças, é recomendada a utilização de solução de glicose a 10%. As crianças do 1º e 2º ano de vida tem maior risco de hipoglicemia de rebote após a interrupção abrupta de altas taxas de infusão. A infusão de glicose deve ser gradualmente reduzida nos últimos minutos de infusão e recomenda-se o paciente seja monitorado durante 30 minutos para hipoglicemia no primeiro dia de uma interrupção abrupta da nutrição parenteral.

Idosos

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser cautelosa, visto que alguns pacientes podem sofrer de outras doenças associadas a idade avançada, como insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são os mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, deve-se tomar cuidado na seleção da dose e pode ser útil monitorar a função renal.

Gravidez e Lactação

Existem dados limitados sobre o uso de soluções de glicose em mulheres grávidas. Estudos em animais não indicaram quaisquer efeitos prejudiciais com relação a toxicidade reprodutiva. O uso das soluções de glicose deve ser considerado durante a gravidez se for clinicamente necessário. Neste caso, deve ser feito monitoramento cuidadoso da glicose no sangue.

A glicose e metabólitos são excretados no leite humano, mas nas doses terapêuticas a glicose não causa nenhum efeito sobre os recém-nascidos e bebês em fase de amamentação. Portanto, pode ser utilizada durante a amamentação, se indicado.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

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 o 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 medicamento deve ser conservado a temperatura ambiente (15° C a 30° C).

Não armazenar as soluções de glicose adicionadas de medicamento.

A Solução de Glicose 40% é um líquido límpido, incolor até levemente amarelado, praticamente livre de partículas.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

O produto deve ser administrado imediatamente após conectar à embalagem ao kit de infusão. A quantidade da solução não utilizada deve ser descartada, não devendo ser reutilizada.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Posologia**

A dosagem da solução de glicose 40% a ser utilizada é variável e dependente das necessidades e condições do paciente (idade, peso e quadro clínico) e dos requerimentos de glicose e fluido.

Adultos e adolescentes a partir 15° ano de vida:

A dose diária máxima é de 15mL/kg de peso corporal/dia, o que corresponde a 6 g de glicose por kg de peso corporal por dia. A velocidade máxima de infusão é de 0,62mL por kg de peso corporal por hora, correspondendo a 0,25 g de glicose por kg de peso corporal por hora.

Assim, para um paciente de 70 kg a velocidade máxima de infusão é de aproximadamente 43mL/hora, resultando em uma ingestão de glicose de 17,5g/hora.

Para pacientes idosos, aplica-se a mesma dosagem que para o uso adulto, porém deve-se ter cautela em pacientes que sofrem de outras doenças associadas a idade avançada, como insuficiência cardíaca ou insuficiência renal.

Uso pediátrico:

A dose diária máxima em gramas de glicose por kg de peso corporal e em mL de solução por kg de peso corporal por dia segue abaixo:

| Idade | g de glicose/kg de peso corporal | mL da solução/kg de peso corporal |
|---------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Recém-nascidos prematuros | 18 | 45 |
| Recém-nascidos | 15 | 37.5 |
| 1 – 2 anos | 15 | 37.5 |
| 3 – 5 anos | 15 | 30 |
| 6 – 10 anos | 10 | 25 |
| 11 – 14 anos | 11 | 20 |

Para o uso em recém-nascidos, deve-se considerar a alta osmolaridade da solução.

Ao administrar a solução de glicose 40%, a ingestão total diária de fluidos deve ser considerada. A ingestão diária de líquidos recomendada para crianças é a seguinte:

| | |
|--|------------------------------------|
| 1º dia de vida | 60-120 mL/kg de peso corporal/dia |
| 2º dia de vida | 80-120 mL/kg de peso corporal/dia |
| 3º dia de vida | 100-130 mL/kg de peso corporal/dia |
| 4º dia de vida | 120-150 mL/kg de peso corporal/dia |
| 5º dia de vida | 140-160 mL/kg de peso corporal/dia |
| 6º dia de vida | 140-180 mL/kg de peso corporal/dia |
| 1º mês, antes do estabelecimento do crescimento estável | 140-170 mL/kg de peso corporal/dia |
| 1º mês, depois do estabelecimento do crescimento estável | 140-160 mL/kg de peso corporal/dia |
| 2º– 12º mês de vida | 120-150 mL/kg de peso corporal/dia |
| 2º ano | 80-120 mL/kg de peso corporal/dia |
| 3º - 5º ano | 80-100 mL/kg de peso corporal/dia |
| 6º - 12º ano | 60-80 mL/kg de peso corporal/dia |
| 13º - 18º ano | 50-70 mL/kg de peso corporal/dia |

Modo de Usar

A solução de glicose 40% deve ser administrada por via intravenosa. A solução de glicose 40% deve ser infundida somente via venosa central.

A solução de glicose 40% possui apenas um componente, glicose, para nutrição parenteral. Na nutrição parenteral total, as soluções de glicose devem ser sempre combinadas com aminoácidos, lipídeos, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU 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?

Uma vez que a glicose é a principal fonte de energia do corpo e não é esperado que infusões de soluções de glicose causem reações adversas. No entanto, podem ocorrer reações adversas que estão relacionados com a técnica de administração, com doenças subjacentes ou com o tratamento. 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 infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, a hipomagnesemia e a hipofosfatemia. Estes distúrbios são conhecidos como síndrome de realimentação, que pode ocorrer durante a primeira semana de nutrição intravenosa. Como a solução de glicose 40% possui apenas um componente para nutrição parenteral, orienta-se que na nutrição parenteral total, as soluções de glicose sejam sempre combinadas com aminoácidos, lipídeos, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos, evitando este tipo de eventos adversos.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hiperglicemia, desidratação, glicosúria, hiperosmolaridade e até coma. A medida terapêutica a ser tomada é a redução ou interrupção da infusão, dependendo da severidade dos sintomas. Desordens do metabolismo de carboidratos e eletrólitos são tratados por administração de insulina e por substituição de eletrólitos, respectivamente.

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: 1.0085.0024

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

Fabricado por:

B. Braun Medical S.A.

Rubí – Barcelona – Espanha

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

CEP: 24751-000 – S.Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02 – Indústria Brasileira

S.A.C.: 0800-0227286

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|----------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 10/06/2014 | 1102651/14-1 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2014 | 1102651/14-1 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/06/2014 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 09/01/2015 | 0017357/15-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/01/2015 | 0017357/15-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/01/2015 | Exclusão de apresentações não comercializadas no momento. Inclusão das características organolépticas | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 29/05/2015 | 0478291/15-7 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/05/2015 | 0478291/15-7 | ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/05/2015 | Alteração de dados legais | VP e VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 20/08/2019 | 2016956/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2019 | 2016956/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/08/2019 | 9. Reações Adversas (VIGIMED) | VPS | Solução de glicose 40%: 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 31/10/2019 | 2654026/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019 | 2654026/19-6 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019 | 8. Reações Adversas (VigiMed) | VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |
| 09/03/2020 | 0714963/20-8 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | 0714963/20-8 | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | Alteração de dados legais. | VP e VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|--|------------|--|---|--|------------------------|-----|---|
| 01/04/2021 | | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2021 | | 10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | 8. Reações Adversas | VPS | Solução de glicose 5%: 50 unidades de 50 mL por caixa; 50 unidades de 100 mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa. Solução de glicose 10%: 30 unidades de 250 mL por caixa; 20 unidades de 500 mL por caixa e 10 unidades de 1000 mL por caixa |
|------------|--|--|------------|--|---|--|------------------------|-----|---|