

BULA PACIENTE
GLICOSE 5% e 10%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

5% (50 MG/ML), 10% (100 MG/ML)

GLICOSE 5% E 10%



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução de Dextrose 5% e 10%

SISTEMA FECHADO

Glicose 5%

Solução Injetável 50mg/mL

Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL

Glicose 10%

Solução Injetável 100mg/mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL

Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%

glicose anidra (DCB 04485).....45,5 mg.*

*Equivalente a 50 mg de glicose monoidratada

Excipientes: Água para injetáveis

OSMOLARIDADE: 252,3 mOsm/L

Conteúdo calórico: 154,5 Kcal/L

pH3,2 a 6,5

Glicose 10%

glicose anidra (DCB 04485).....91 mg*

*Equivalente a 100 mg de glicose monoidratada

Excipientes: Água para injetáveis

OSMOLARIDADE: 504,6 mOsm/L

Conteúdo calórico: 309 Kcal/L

pH3,2 a 6,5

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, 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 calorías 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 contra-indicado nas seguintes situações: hiperidratação, hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipopotassemia (concentração de potássio abaixo do normal).

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contra indicado 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.

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

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria (excesso de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia (concentração de potássio abaixo do normal), hiperidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração freqüente 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 freqüente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) / hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).

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

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

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com Diabetes mellitus subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactantes de mães diabéticas.

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

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 (aumento do nível de glicose no sangue), à hiperinsulinemia (aumento do nível de insulina no sangue), 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.

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.

Uso em animais

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você esta fazendo uso de algum outro medicamento.

Uso em idosos

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Uso em crianças

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para 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). Proteger da Luz e Umidade.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Uso em animais

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

Uso em idosos

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Uso em crianças

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

Uso em idosos

Todo medicamento deverá ser mantido fora do alcance de crianças.

Uso em crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em animais

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

A Solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem primária

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é 0,5g/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 (diminuição do nível de glicose no sangue) infantil. Podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) /hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).

A solução de glicose pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo 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 e periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações de glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos

durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permita a avaliação.

Duração do tratamento a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Uso em idosos

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem primária.

Uso em crianças

Apenas para as Soluções Parenterais de Grande Volume:

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para a administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexão 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.

Uso em idosos

Para abrir:

Apenas para as bolsas Istarbag (PVC) remover o invólucro protetor no momento do uso do medicamento.

Uso em crianças

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 de Glicose 5% e 10% 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 das bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1- Remover protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3- Suspende a embalagem pela alça de sustentação;

4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;

5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Uso em idosos

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 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.

Uso em crianças

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1-Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia.

2-Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.

3-Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

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

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1- Fechar a pinça do equipo de infusão.

2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo a assepsia.

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

4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

Bolsa Blowpack (Polietileno)

Tampa Branca

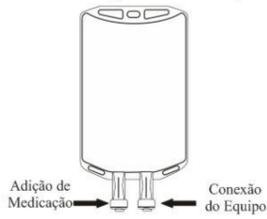
Para adição de medicação:
Quebre o lacre da tampa branca e adicione o medicamento inserindo a agulha da seringa na rolha autocicatrizante.

Tampa Colorida

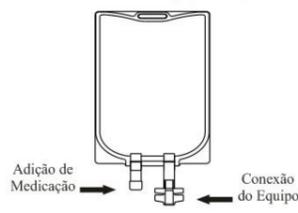
Para Conexão do Equipo:
Quebre o lacre da tampa colorida e rompa a membrana interna com a ponteira do equipo.



Soluflex (Trilaminado)



Bolsa Istarbag (PVC)



7. 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 (inflamação e coagulação numa veia superficial) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquidos – aumento do volume sanguíneo). Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipopotassemia (concentração de potássio no sangue abaixo do normal), o hipomagnesemia (concentração de magnésio no sangue abaixo do normal), e a hipofosfatemia (concentração de fosfato no sangue abaixo do normal).

Informe o 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.

8. 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 (sobrecarga de líquidos – aumento do volume sanguíneo), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

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

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em casos de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS nº: 1.0311.0013

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Br 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74665-833
Tel.: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 SAC: 0800 646 6500
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira

Rev.: 02 - 10/13

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA PA GLICOSE 5% E 10% HALEX ISTAR

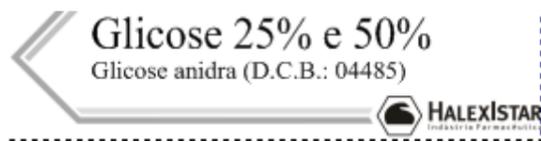
Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0729078/13-1	10461 – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009
0967022/12-0	10220 - Específico - Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto Estéril	29/11/2012	21/10/2013 (RESOLUÇÃO - RE Nº 3.955, DE 18 DE OUTUBRO DE 2013)	Alteração do item “apresentações”

BULA PACIENTE
GLICOSE 25% e 50%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

25% (250 MG/ML), 50% (500 MG/ML)



APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Glicose anidra 250 mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10 mL

Glicose anidra 500 mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10 mL ou 20 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Glicose 25%

Cada mL da solução contém:

glicose anidra (D.C.B. 04485) 227,5mg*

* Equivalente a 250 mg de glicose monoidratada

Excipiente: Água para injetáveis.

Osmolaridade: 1.261,5 mOsm/L

Conteúdo calórico: 772,5 kcal/L

Glicose 50%

Cada mL da solução contém:

glicose anidra (D.C.B. 04485) 455mg*

* Equivalente a 500mg de glicose monoidratada

Excipiente: Água para injetáveis.

Osmolaridade: 2.523 mOsm/L

Conteúdo calórico: 1.545 kcal/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

É destinado também para:

- restaurar os níveis de glicose sanguínea;

- tratamento da hipoglicemia alcoólica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As injeções de glicose fornecem calorias e nutrientes, e são uma fonte de água para hidratação. A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fonte de energia, evitando acidose e cetose resultante do seu metabolismo. A solução de glicose é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente. A glicose prontamente metabolizada pode diminuir perdas de proteína e de nitrogênio do corpo, promove a deposição do glicogênio e diminui ou impede a cetose se as doses forem suficientemente fornecidas. A água é um constituinte essencial de todos os tecidos do corpo e corresponde aproximadamente 70% do peso total do corpo. As exigências diárias do adulto normal variam de dois a três litros. Em casos de desidratação, o líquido existente na solução, após a glicose ser metabolizada, é em parte retida pelo organismo e o excesso excretado pelos rins. No entanto, quando estes não funcionam normalmente, como após uma intervenção cirúrgica, pode acarretar uma hiperidratação ou hiperglicemia, o que pode resultar em glicosúria e intoxicação hídrica, caracterizada por irritabilidade mental e convulsões. Farmacodinâmica: Repositor de fluido e nutriente. Farmacocinética: As concentrações máximas no plasma de glicose ocorrem aproximadamente 40 minutos após as doses em pacientes hipoglicêmicos. A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico ao dióxido de carbono e à água com liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma, a fonte principal da energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ser ainda convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta. O controle dos níveis glicêmicos é complexo e envolve mecanismos fisiológicos, muitas enzimas e certamente, fatores hereditários e contingências ocasionais, não se podendo falar em farmacocinética nos mesmos moldes usados para os fármacos em geral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Estas soluções de glicose hipertônicas são contra-indicadas a pacientes com hemorragia intracranial ou intra-espinhal, anúria (diminuição ou ausência da eliminação de urina), e delirium tremens, casos nos quais há uma desidratação.

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

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

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

A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue porque causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue por causa da possibilidade de coagulação. As soluções devem ser usadas com cuidado em pacientes com diabetes mellitus ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas. No caso de pacientes com diabetes mellitus, a hiperglicemia pode ser causada pelo estresse fisiológico que ocorre durante o ataque isquêmico, e conseqüentemente piora os danos isquêmicos cerebrais e danifica a recuperação. Durante a isquemia cerebral, a hipóxia celular causa um deslocamento do metabolismo aeróbico para o anaeróbico da glicose, que conduz à acidose láctica intracelular, que é tóxica à célula. As infusões de glicose não devem ser usadas rotineiramente após o ataque isquêmico, a menos que indicadas especificamente, devido à possibilidade da ocorrência de acidose láctica. A hipoglicemia também deve ser evitada e para os pacientes que requerem glicose, a administração deve ser realizada através de infusão contínua, evitando as infusões grandes que podem causar hiperglicemia. Uma hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) pode desenvolver-se durante a administração parenteral de soluções hipertônicas de glicose. As quantidades suficientes de potássio devem ser adicionadas às soluções de glicose administradas aos pacientes em jejum com função renal boa.

Embora a solução de glicose 50% seja usada geralmente para corrigir a hipoglicemia nos recém-nascidos e crianças, deve-se considerar que uma solução nesta concentração pode ser associada à morbidade e possível mortalidade, devendo a mesma ser substituída pela solução de glicose 25%, para este propósito. Em crianças de baixo peso corporal, a administração excessiva ou rápida da solução de glicose pode resultar no aumento da osmolalidade do soro e numa possível hemorragia intracerebral. A glicose 25% é mais apropriada para uso em recém-nascidos e lactentes mais velhos, sendo eficaz na restauração dos níveis de glicose sanguínea e no controle dos sintomas decorrentes da hipoglicemia, como tremores, apatia, cianose, apreensões, transpiração, apnéia (falta de ar) e hipotermia. Além disso, a solução de glicose nesta concentração é uma fonte de carboidratos e calorias, sendo ideal para estes tipos de pacientes, visto que, não irrita suficientemente quando administrada lentamente pela inserção da agulha. A solução de glicose 50% é mais hipertônica, e por isso, é indicada para o tratamento da hipoglicemia de pacientes adultos (cuja etiologia relaciona-se à hiperinsulinemia e choque insulínico) e seus sintomas, como, transpiração, taquicardia, palpitações, tremores, dor de cabeça, confusão, irritabilidade e apreensões. Da mesma maneira, a infusão intravenosa da solução, é capaz de fornecer carboidratos e calorias. Carcinogenicidade, Mutagenicidade, Efeitos na Fertilidade: Estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico ou os efeitos na fertilidade. Gravidez: Categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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. Além disso, nos neonatos ou em crianças muito pequenas, pequenos volumes do líquido podem afetar o balanço de líquido e de eletrólito. 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. As concentrações de glicose do soro devem ser monitoradas freqüentemente quando a solução de glicose é prescrita aos pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e crianças de baixo peso corporal. Uso em idosos: Uma avaliação da literatura atual não revelou nenhuma experiência clínica que identifica diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e mais novos. No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas a estas drogas pode ser maior nos pacientes com função renal danificada. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações Medicamentosas: Não há relatos de Interações Medicamentosas. A avaliação clínica e as determinações periódicas do laboratório são necessárias para monitorar mudanças no contrapeso, nas concentrações do eletrólito, e no contrapeso do fluido ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente autorizar tal avaliação.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via intravenosa.

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

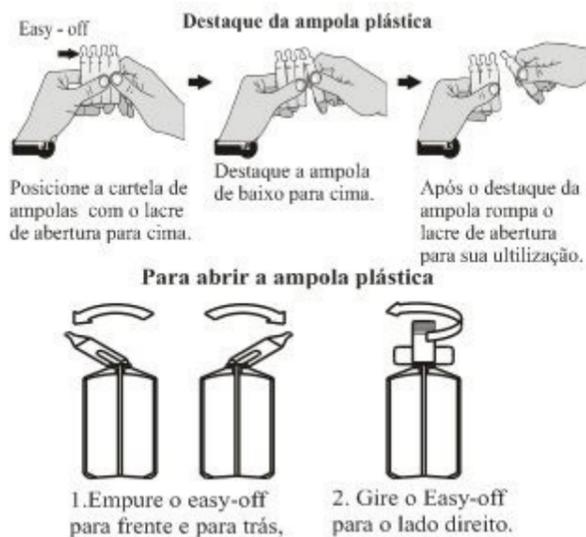
Uso adulto e pediátrico.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, da condição clínica do paciente e das determinações do laboratório. As freqüentes determinações laboratoriais e a avaliação clínica são essenciais para monitorar as mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólito durante a terapia parenteral prolongada.

Quando uma solução hipertônica é administrada periféricamente, a agulha deve ser pequena e levemente infundida dentro do lúmen de uma veia central grande para minimizar a irritação venosa. Evite com cuidado a infiltração. No tratamento de emergência da hipoglicemia, pode ser necessário usar uma veia periférica, mas a solução deve ser administrada levemente e com bastante cuidado; uma taxa sugerida para a glicose 50% em tais circunstâncias é 3 mL/minuto. A administração fluida deve ser baseada em exigências calculadas do líquido da manutenção ou de reposição para cada paciente.

Adultos: Em hipoglicemia induzida por insulina, 10 a 25 g de glicose 50% (equivalente a 20 e 50 mL de solução, respectivamente), repetindo-se a dose em casos graves. Recém-nascidos: 250 a 500 mg/kg/dose (5 a 10 mL de glicose a 25% em lactente de 5 kg) para controlar hipoglicemia sintomática aguda, por injeção intravenosa lenta. Lactentes e crianças maiores: Em casos graves de lactentes maiores, podem ser necessárias doses mais altas ou repetidas até 10 ou 12 mL de glicose a 25% e, para estabilizar os níveis de glicose sanguínea, infusão intravenosa contínua subsequente de glicose a 10%. Duração do tratamento a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



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

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

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

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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

A infusão muito rápida de soluções de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos, com depressão e coma, devido aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. No evento de uma sobrecarga do líquido ou do soluto durante a terapia parenteral, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS nº: 1.0311.0013

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica

Br 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74665-833
Tel.: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 SAC: 0800 646 6500
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira

Rev.: 04 - 09/13

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA PA GLICOSE 25% E 50% HALEX ISTAR

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0273702/13-7	10461 – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009
0729078/13-1	10454 - Específico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Adequação da indicação do produto disposta na bula da glicose 25% e 50% ao relatório de segurança e eficácia
Não aplicável	10454 - Específico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Sem alterações