



glicose

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

250 mg/mL (25%) e 500 mg/mL (50%)

glicose

250 mg/mL (25%) e 500 mg/mL (50%)



## **APRESENTAÇÃO**

### **Glicose 25%:**

Caixa com 200 ampolas plásticas transparente com 10 mL

### **Glicose 50%:**

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10mL e 20 mL.

Caixa com 100 ampolas plásticas transparente com 10mL e 20 mL.

Caixa com 200 ampolas plásticas transparente com 10mL.

## **USO INTRAVENOSO**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

### **Solução injetável de Glicose 25%**

Cada mL de solução injetável contém:

glicose..... 250 mg

água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL

### **Conteúdo eletrolítico:**

Osmolaridade..... 1388 mOsmol/L

pH ..... 3,2 – 6,5

### **Solução injetável de Glicose 50%**

Cada mL de solução injetável contém:

glicose.....500 mg

água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL

### **Conteúdo eletrolítico:**

Osmolaridade..... 2775 mOsmol/L

pH ..... 3,2 – 6,5

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento de pacientes com redução de carboidratos.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Na Nutrição Parenteral, a glicose constitui a fonte ideal de carboidratos por ser um nutriente facilmente metabolizado a dióxido de carbono e água, via ácido pirúvico ou láctico, liberando energia que é

rapidamente absorvida no trato gastrointestinal.

As calorias não proteicas geradas exercem efeito de poupança das proteínas, evitando o consumo deste nutriente como fonte de energia. As proteínas do corpo são preservadas e quadros de cetose e acidose são evitados.

Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, constituindo a principal fonte de energia metabólica celular.

Quando uma solução hipertônica de glicose é administrada por via intravenosa, este causa desidratação celular, podendo ser benéfica no tratamento de edema cerebral, choque e colapso circulatório.

Estas soluções também podem desencadear diurese osmótica. Quando excesso de glicose está presente no filtrado glomerular, em condições de ser reabsorvida no túbulo renal, ocorre excreção de um equivalente osmótico de água. Quantidades adicionais de eletrólitos extracelulares também são reabsorvidas nos túbulos renais durante a diurese osmótica.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

A glicose é contraindicada diante dos seguintes casos: coma diabético e insuficiência renal.

Em pacientes com anúria, hemorragia intracranial ou intraespinal, em delirium tremens ou desidratação aguda não compensada.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

**Categoria C:**

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

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relatos de interações medicamentosas.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Não armazenar glicose adicionada de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.**

Solução límpida, incolor, estéril e apirrogênica.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **POSOLOGIA**

A administração deste medicamento é definida a critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

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

No caso de crianças, neonatos, idosos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

## MODO DE USAR

O uso de glicose é através da administração intravenosa lenta.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

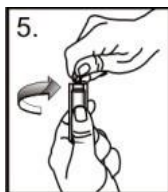
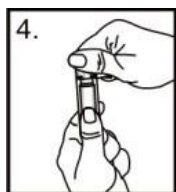
### Instruções para a abertura da ampola plástica de glicose



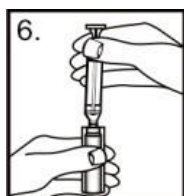
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



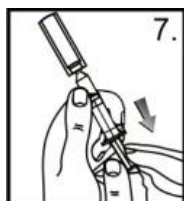
Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



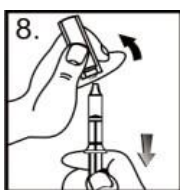
Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

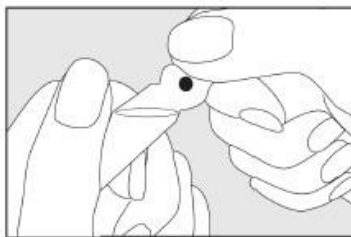


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

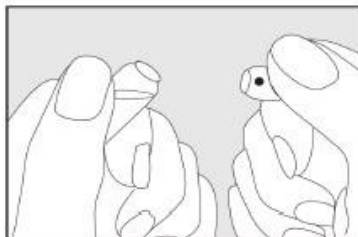


Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

### Instruções para a abertura da ampola de vidro de glicose



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Por ser uma solução hiperosmótica e por apresentar pH baixo, pode causar dor local, irritação da veia, tromboflebite e necrose do tecido, quando ocorrer transvasamento de solução.

A infusão rápida de glicose pode levar à síndrome hiperosmolar, especialmente em pacientes com uremia crônica.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### 10. SUPERDOSE

A glicose quando administrada prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e consequente indução ao estado de hiperglicemia.

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

### DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0016

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF - MG nº 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda  
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG  
C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78

**Indústria Brasileira**

SAC 08007045144

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
_____	_____	_____	17/11/2011	98749711/6	10267 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	_____	NA	VPS	TODAS
02565611/37	05/04/2013	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	NA	VPS	TODAS
15/05/2018	0405856/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração dos dizeres legais	VPS	TODAS

12/01/2021	0139900/21-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração no Item 9. Reações Adversas	VPS	TODAS
18/05/2021	*será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração dos Dizeres Legais	VPS	TODAS