Glicose

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução injetável:

glicose monoidratada 5% contendo 100, 250, 500 ou 1000 mL

glicose monoidratada 10% contendo 250 ou 500 mL

glicose monoidratada 50% contendo 1000 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução de glicose 5% e 10% glicose monoidratada

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

glicose monoidratada 50 mg/mL (5%)
Bolsa plástica flexível Viaflex incolor contendo 100, 250, 500 ou 1000mL.

glicose monoidratada 100 mg/mL (10%)
Bolsa plástica flexível Viaflex incolor contendo 250 ou 500mL.

USO INTRAVENOSO

SOLUÇÃO INJETÁVEL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 100 mL de solução de glicose 5% contém:

glicose anidra 4,5g
(equivalente a 5,0g de glicose monoidratada)
água para injetáveis q.s.p.....100mL

Conteúdo calórico ..... 170 Kcal/L
Osmolaridade..... 252 mOsm/L
pH .....3,5 – 6,5

Cada 100 mL de solução de glicose 10% contém:

glicose anidra .....9 g
(equivalente a 10,0g de glicose monoidratada)
água para injetáveis q.s.p.....100mL

Conteúdo calórico ..... 340 Kcal/L
Osmolaridade..... 505 mOsm/L
pH .....3,5 – 6,5

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado como fonte de água, calorias e diurese osmótica. Este medicamento é usado em casos de desidratação, reposição de calorias, nas hipoglicemias (diminuição da glicemia no sangue) (diminuição de glicose no sangue) e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis. A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na redução 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 re-hidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação (diminuição de água no corpo), ocasionada pela diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e sem pirogênicos 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 lático 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 Acetil CoA. 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 hiperglicêmicos (aumento da glicemia no sangue).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em administrações juntamente com a infusão de sangue devido a possibilidade de coagulação.
A solução de glicose não deve ser usada nas seguintes situações: hiper-hidratação (aumento de água no corpo), hiperglicemia (aumento da glicemia no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica, hipocalemia (quantidade abaixo do normal de potássio no sangue) e hipersensibilidade ao produto.
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 a produtos derivados de milho.

Atenção: Solução Glicose 5% contém 50mg de glicose monoidratada/(tipo de açúcar)/mL.
Atenção: Solução Glicose 10% contém 100mg de glicose monoidratada/(tipo de açúcar)/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis de glicose e glicose na urina. Outro aspecto refere-se a suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia (diminuição da glicemia no sangue) 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 inchaço pulmonar, hipopotassemia (quantidade abaixo do normal de potássio no sangue), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular.
A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se 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 (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue). Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas ao mesmo tempo com 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 crianças, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia (aumento/diminuição da glicemia no sangue).
A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e um possível sangramento intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia (quantidade de sangue superior à normal), insuficiência dos rins, 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 (aumento de glicose no sangue), assim como em pacientes mal-nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (presença de germes ou substâncias sépticas no sangue). A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de *Wernicke*. As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência dos rins e após ataque isquêmico.

Reações de Hipersensibilidade

• Reações de hipersensibilidade/infusão, incluindo reações anafiláticas/anafilactóides têm sido reportadas com solução de glicose 5 e 10% (vide item Reações Adversas).
• A infusão deve ser imediatamente interrompida se quaisquer sinais ou sintomas de uma reação suspeita de hipersensibilidade se desenvolver. Medidas terapêuticas adequadas devem ser instituídas conforme clinicamente indicadas.
• As soluções que contêm glicose devem ser usadas com cautela em pacientes com alergia conhecida a milho ou produtos derivados de milho.

Diluição e outros efeitos em eletrólitos séricos

Dependendo do volume e taxa de infusão e, dependendo da condição clínica do paciente e sua capacidade de metabolizar a glicose, a administração intravenosa de glicose pode causar:
• Hiperosmolaridade (aumento da osmolaridade), diurese (produção de urina pelo rim) e desidratação osmótica
• Hiposmolaridade (diminuição da osmolaridade)
• Distúrbios hidroeletrolíticos, como:
- Hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) ou hipernatremia (aumento de sódio no sangue)
- Hipocalemia (diminuição de potássio no sangue)
- Hipofosfatemia (diminuição de fósforo no sangue)
- Hipomagnesemia (diminuição de magnésio no sangue)
- Hiper-hidratação/hipervolemia e, por exemplo, estado congestivo, incluindo congestão pulmonar e inchaço.

Os efeitos acima não só resultam da administração de fluido livre de eletrólitos, mas também da administração de glicose. Além destes:
• Um aumento na concentração de glicose no soro é associado com um aumento da osmolaridade do soro. Diurese osmótica associada com hiperglicemia (aumento de glicemia no sangue) pode causar ou contribuir para o desenvolvimento de desidratação e de perdas de eletrólitos.
• A hiperglicemia (aumento de glicemia no sangue) também provoca um desvio intracelular de água, levando a uma diminuição das concentrações de sódio extracelular e hiponatremia (diminuição de sódio no sangue).
• Uma vez que a glicose na solução de glicose é metabolizada, a infusão de solução de glicose corresponde ao aumento da carga de água livre do corpo, possivelmente levando à hiponatremia hiposmótica.

O monitoramento do sódio sérico é particularmente importante. A infusão de grande volume deve ser utilizada sob monitoramento específico em pacientes com insuficiência cardíaca ou pulmonar, e em liberação de vasopressina não-osmótica, devido ao risco de hiponatremia hospitalar.
Hiponatremia aguda pode causar encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizado por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômito. Pacientes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesão cerebral grave, irreversível e com risco de vida.

O risco para o desenvolvimento de hiponatremia hiposmótica é aumentada, por exemplo:
• em crianças
• em pacientes idosos
• em mulheres
• pós-operatório
• em pessoas com sede psicogênica

O risco de desenvolver encefalopatia como uma complicação de hiponatremia hiposmótica é aumentada, por exemplo:
- em pacientes pediátricos (≤ 16 anos de idade)
- em mulheres (em particular, as mulheres na pré-menopausa)
- em pacientes com hipoxemia (diminuição da concentração de oxigênio no sangue)
- em pacientes com doença do sistema nervoso central subjacente

Avaliação clínica e determinações laboratoriais periódicas podem ser necessárias para monitorar as alterações no equilíbrio de fluidos, eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que o estado do paciente ou a taxa de administração requeiram tal avaliação.

O cuidado especial é recomendado em pacientes com risco aumentado de distúrbios de água e eletrólitos que podem ser agravados por: aumento da carga de água livre, hiperglicemia ou administração de insulina eventualmente exigida.

Medidas preventivas e corretivas devem ser instituídas conforme clinicamente indicadas.

Hiperglicemia (aumentode glicemia no sangue)
- A administração rápida de soluções de glicose pode produzir hiperglicemia substancial e uma síndrome hiperosmolar (aumento da osmolaridade).
- A fim de evitar a hiperglicemia, a taxa de perfusão não deve exceder à capacidade do paciente em metabolizar a glicose.
- Para reduzir o risco de complicações associadas à hiperglicemia, a taxa de infusão deve ser ajustada e/ou insulina administrada, se os níveis de glicose no sangue forem superiores aos níveis considerados aceitáveis para o paciente individualmente.
- A solução de glicose intravenosa deve ser administrada com precaução em pacientes com:

- Tolerância à glicose debilitada (tal como na *diabetes mellitus*, disfunção renal, ou na presença de sepsia, trauma ou choque),
- Desnutrição grave (risco de precipitar uma síndrome de realimentação),
- Deficiência de tiamina, por exemplo, em pacientes com alcoolismo crônico (risco de acidose láctica grave devido à metabolização oxidativa prejudicada de piruvato),
- Distúrbios de água e eletrólitos que podem ser agravados pelo aumento da glicose e/ou carga de água livre.

Outros grupos de pacientes em que a solução de glicose deve ser cuidadosa:

- Pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico. Hiperglicemia (aumento de glicemia no sangue) tem comprometido no aumento da lesão cerebral isquêmica e prejudica a recuperação após o acidente vascular cerebral isquêmico agudo.
- Pacientes com lesão cerebral traumática grave (em particular durante as primeiras 24 horas após o trauma). Hiperglicemia (aumento de glicemia no sangue) precoce tem sido associada a maus resultados em pacientes com traumatismo cranioencefálico grave.
- Recém-nascidos.

Administração intravenosa prolongada de glicose e hiperglicemia (aumento de glicemia no sangue) associada pode resultar na diminuição da taxa de secreção de insulina estimulada pela glicose.

Síndrome de realimentação

- Pacientes gravemente subnutridos podem resultar na síndrome de realimentação, que é caracterizada pelo deslocamento de potássio, fósforo e magnésio intracelularmente e o paciente torna-se anabólico. A deficiência de tiamina e retenção de líquidos também podem se desenvolver. Monitoramento cuidadoso e aumento do consumo de nutrientes lentamente, evitando superalimentação, podem prevenir essas complicações.

Uso em crianças
Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100g 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 recém-nascidos precoces, cuja função dos rins pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.
A taxa e o volume de infusão dependem da idade, do peso, das condições clínicas e metabólicas do paciente, bem como da terapia concomitante e deve ser determinado por um médico com experiência em terapia pediátrica de fluidos intravenosos.

Problemas relacionados com a glicemia em pacientes pediátricos

Recém-nascidos, especialmente aqueles que nasceram prematuros e com baixo peso, estão em maior risco de desenvolver hipo ou hiperglicemia (diminuição ou aumento da glicemia no sangue). É necessário um monitoramento cuidadoso durante o tratamento com soluções de glicose intravenosas para garantir o controle glicêmico adequado, para evitar possíveis efeitos adversos em longo prazo.
• hipoglicemia (diminuição da glicemia no sangue) no recém-nascido pode causar:
- Convulsões prolongadas,
- Coma, e
- Lesão no cérebro.
• hiperglicemia tem sido associada com:
- Lesão cerebral, incluindo sangramento intraventricular,
- Infecção de bactérias e fungos de início tardio,
- Retinopatia da prematuridade (doença da retina),
- Enterocolite necrosante (Inflamação do intestino delgado e grosso),
- Aumento da necessidade de oxigênio,
- Tempo de internação prolongado e
- Morte

Problemas relacionados com a hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) em pacientes pediátricos

• Crianças (incluindo recém-nascidos e crianças mais velhas) estão em maior risco de desenvolver hiponatremia hiposmótica, bem como de desenvolver encefalopatia hiponatrêmica.
• Hiponatremia aguda pode causar encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizado por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômito. Pacientes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesão cerebral grave, irreversível e com risco de vida.
• Concentrações de eletrólitos do plasma devem ser cuidadosamente monitoradas para a população pediátrica (em crianças).
• Correção rápida de hiponatremia hiposmótico é potencialmente perigosa (risco de complicações neurológicas graves). Dosagem, taxa e duração da administração devem ser determinadas por um médico experiente terapia pediátrica de fluidos intravenosos.

Uso em idosos
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 distúrbios no coração, no fígado, nos rins entre outros e terapias com medicamentos ao mesmo tempo. Por isso, cuidado deve ser tomado na seleção do tipo, dose, taxa e volume de infusão. Pode ser útil monitorar a função dos rins.

Gravidez e Amamentação
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 cientifica 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 as gestantes somente se realmente necessário. O médico deve considerar cuidadosamente o risco e benefício potencial para cada paciente antes da administração.
Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, a hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), a hiperinsulinemia (aumento da insulina no

sangue), e a acidose do feto, com hipoglicemia (diminuição da glicemia no sangue) no recém-nascido subsequente e icterícia (pigmentação amarelada da pele e mucosas). 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. Infusão

intravenosa de glicose intraparto materno pode resultar na produção de insulina no feto, com um risco associado de aumento da glicose no sangue do feto e acidose metabólica, bem como a hipoglicemia (diminuição da glicemia no sangue) de rebote no recém-nascido.

Categoria "C" de risco na gravidez.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.

Capacidade de operar e dirigir máquinas
Não há efeitos conhecidos na capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pesadas.

Interações com medicamentos
Nenhum estudo foi conduzido pela Baxter Hospitalar Ltda.
- Ambos os efeitos glicêmicos e efeitos no balanço hidroeletrolítico devem ser considerados quando a solução de glicose for utilizada em pacientes tratados com outras substâncias que afetam o controle glicêmico, ou balanço hidroeletrolíticos.
- Quando administrado em pacientes tratados com medicamentos que conduzem um aumento do efeito da vasopressina, aconselha-se precaução. Os fármacos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, conduzindo a redução da excreção de água livre de eletrólitos renais e pode aumentar o risco de hiponatremia após o tratamento com a administração de fluidos intravenosos.
Substâncias que estimulam a liberação de vasopressina, como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), 3,4-metilenodioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.
Substâncias que potencializam a ação da vasopressina, como clorpropamida, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), ciclofosfamida.
Análogos da vasopressina, como desmopressina, ocitocina, vasopressina e terlipressina.
- Quando administrado em pacientes tratados com medicamentos que podem aumentar o risco de hiponatremia, tais como diuréticos e antiepilépticos (por exemplo, oxacarbazepina), aconselha-se precaução.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser minimizada. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos. O prazo de validade deste produto é de:

18 meses a partir da data de fabricação para Glicose 5 % em bolsas plásticas flexíveis Viaflex de 100mL, 500mL e 1000mL e para Glicose 10% em bolsas plásticas flexíveis Viaflex de 500mL.
24 meses a partir da data de fabricação para Glicose 5% e 10% em bolsas plásticas flexíveis Viaflex de 250mL.

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.

A solução de glicose é límpida, estéril e apirogênica.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia
O preparo e administração da solução parenteral deve obedecer a 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 (presença de glicose na urina) e 0,5 g/kg de peso corporal/hora.
No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente a 7 mg/kg/minuto.
O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia (diminuição da glicemia 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 nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia (aumento/diminuição da glicemia no sangue).
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. Solução de uso único. Descartar qualquer porção não utilizada da solução.
A dosagem e a taxa de infusão devem ser determinadas por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas e metabólicas do paciente, bem como da terapia concomitante e das determinações em laboratório. Em pacientes pediátricos, consultar o médico com experiência em terapia pediátrica de fluidos intravenosos.
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 primaria. Não administrar a solução se a mesma não estiver límpida e os selos intactos.
A solução é acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex 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.
A pressurização da bolsa contendo a solução para aumentar a taxa de fluxo pode resultar na embolia gasosa, se o ar residual no recipiente não estiver totalmente evacuado antes da administração.
A utilização de um equipo de administração intravenoso com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, pode resultar em embolia gasosa. Os equipos de administração intravenosos com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, não devem ser utilizados com recipientes de plástico flexíveis.

A suplementação de eletrólitos pode ser indicada de acordo com as necessidades clínicas do paciente.
A utilização de um filtro em linha é recomendada durante a administração de todas as soluções parenterais sempre que possível.

A administração de soluções hiperosmolares podem causar irritação venosa e flebite.

Para a solução de glicose 10%: A osmolaridade de uma solução de infusão final misturada deve ser levada em conta quando a administração periférica é considerada. Deve ser considerado um aumento gradual da taxa de fluxo quando se inicia a administração de produtos contendo glicose.

NAO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINACAO.

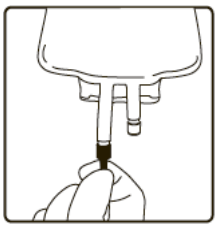
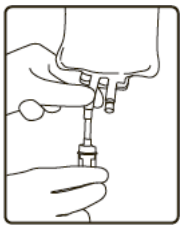
Para abrir:
Segurar o invólucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto e normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.




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.
No preparo e administração das Soluções Parenterais, 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.

Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

Preparação para Administração:
1. Remover o protetor do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
2. Fazer a assepsia da embalagem primaria utilizando álcool 70%;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

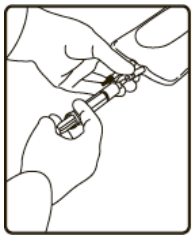
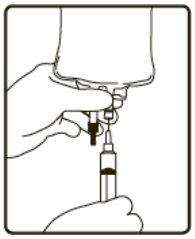



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a bolsa para administração.

Para adição de medicamentos:
Ao introduzir medicamentos aditivos, utilizar técnica asséptica.
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos. Medicamentos incompatíveis com a solução de glicose não devem ser utilizados. Ao introduzir medicamentos aditivos, a bula do medicamento a ser adicionado e outras literaturas relevantes devem ser consultadas. Antes de adicionar uma substância ou um medicamento, verifique se é solúvel e/ou estável em água e se a faixa de pH da solução de glicose é apropriada.
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.

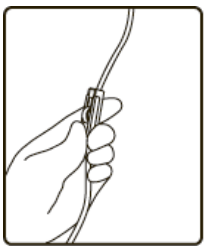
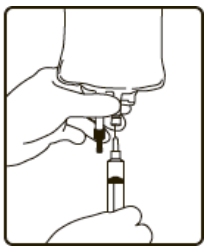
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1. Preparar a superfície do tubo de látex sintético fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%;

2. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex sintético que fecha o tubo e injetar;
3. Misturar completamente a solução com o medicamento; Para medicamentos com alta densidade, como por exemplo, a solução de cloreto de potássio, pressionar o tubo de medicação enquanto o mesmo estiver na perpendicular e misturar completamente;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados a solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:
1. Fechar a pinça do equipo de infusão.
2. Preparar a superfície do tubo de látex sintético fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%.
3. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex sintético que fecha o tubo e injetar.
4. Remover a bolsa do suporte e/ou colocar na posição vertical com os tubos para cima.
5. Esvaziar ambos os tubos apertando-os enquanto a bolsa estiver com os tubos para cima.
6. Misturar completamente a solução com medicamento.
7. Retornar a bolsa a posição de infusão e prosseguir a administração.

Após a adição do medicamento, verificar possível alteração de cor da solução e/ou presença de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.
Nota: Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou a técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (Inflamação da parede interna de uma veia) 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 hipocalemia (diminuição de potássio no sangue), o hipomagnesemia (diminuição do magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (diminuição do fosfato no sangue).

As reações Adversas listadas abaixo são baseadas em notificações pós-comercialização, listados por sistemas

MedDRA (SOC), sempre que possível, por termo preferido e por ordem de gravidade.

• Distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade/infusão, incluindo anafiláticas/anafilactóides, incluindo reações com manifestações leves, como por exemplo, coceira e reações com manifestações graves, como por exemplo, broncoespasmo (contração do músculo dos brônquios), cianose (coloração azulada da pele e mucosas), angioedema (inchaço da derme) e hipotensão (pressão arterial abaixo dos valores normais); Pirexia (febre) e arrepios.
• Distúrbios do metabolismo e nutrição: Hiperglicemia (aumento da glicemia no sangue).
• Distúrbios cutâneos e tecido subcutâneo: erupções cutâneas.
• Distúrbios gerais e do local da administração: reações no local de injeção, incluindo, flebite (Inflamação da parede interna de uma veia) e eritema (coloração avermelhada da pele).

Outras Reações Adversas:
Outras reações adversas notificadas com produtos similares envolvendo solução de glicose injetável incluem:
• Hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), que pode ser sintomático.
• Encefalopatia hiponatrêmica
• Para solução de glicose 10%:
• Tromboflebite (Estado em que a inflamação da parede da veia precede a formação de trombo) no local de infusão (associado com soluções Hiperosmolares).
• As reações adversas notificadas com a nutrição parenteral para qual o componente glicose pode desempenhar um papel causal ou contributivo incluem:
- Insuficiência do fígado, cirrose e, fibrose do fígado, colestase, esteatose do fígado, aumento da bilirrubina sanguínea,aumento das enzimas do fígado, colecistite (inflamação aguda da vesícula biliar), colelitíase(formação de cálculos no interior da vesícula biliar),
- Precipitados vasculares nos pulmões.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), efeitos adversos no balanço da água e eletrólitos e complicações correspondentes (vide itens Advertências e Precauções e Reações Adversas). Por exemplo, hiperglicemia (aumento da glicose no sangue) e hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) severas e suas complicações, podem ser fatais. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de doenças no néfron crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.
Intervenções incluem descontinuação da administração da solução, redução da dose, administração de insulina e outras medidas conforme indicadas para a condição clínica específica.
A superdosagem clinicamente significativa de solução de glicose pode ser uma emergência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0683.0070

Registrado e produzido por:
Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Engº Eusébio Stevaux, 2555
São Paulo - SP - Brasil.
CNPJ 49.351.786/0002-61
Indústria Brasileira.

SAC: 0800 012 5522
www.baxter.com.br

Viaflex e Baxter são marcas de Baxter Internacional Inc.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/10/2026.



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução de glicose 50% glicose monoidratada

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

glicose monoidratada 500 mg/mL (50%)
Bolsa plástica flexível Viaflex incolor contendo 1000mL.

USO INTRAVENOSO

SOLUÇÃO INJETÁVEL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 100 mL de solução de glicose 50% contém:

glicose anidra 45g
(equivalente a 50g de glicose monoidratada)
água para injetáveis q.s.p.....100mL
Conteúdo calórico 1700Kcal/L
Osmolaridade.....2520 mOsm/L
pH.....3,5 – 6,5

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As soluções injetáveis de glicose, nas concentrações hipertônicas (concentração acima de 5% de glicose) são indicadas como componente calórico em um regime de nutrição parenteral. Essas soluções, quando associadas a uma fonte apropriada de proteína (nitrogênio), são usadas na prevenção da perda de nitrogênio ou no tratamento de balanço negativo de nitrogênio para pacientes onde: (1) o trato alimentar não pode ou não deve ser usado, (2) a absorção gastrointestinal de proteína está prejudicada, ou (3) os requisitos metabólicos para proteínas estão substancialmente aumentados, como no caso de queimaduras extensas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e são usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico. A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, 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.
A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou lático 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 e catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da Acetil CoA. 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 hiperglicêmicos (aumento da concentração de glicose no sangue).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em administrações simultâneas a infusão de sangue devido a possibilidade de coagulação.
O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação (aumento de água no sangue), hiperglicemia (aumento da concentração de glicose no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica (perda de água e de sais minerais), hipocalemia (perda de potássio) e hipersensibilidade ao produto.
O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana (sangramento no cérebro) ou intra-espinhal (sangramentos na medula), *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos derivados de milho.
As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico (infartos ou acidentes vasculares cerebrais).

Atenção: Solução Glicose 50% contém 500mg de glicose monoidratada/ (tipo de açúcar)/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos (concentração de glicose no sangue) e glicosúria (nível 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 (concentração de glicose abaixo do normal) momentânea pós-suspensão.
Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas (com concentração similar à concentração do sangue), devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia (concentração de potássio abaixo do normal), hiper-hidratação (aumento da quantidade de água no sangue) 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 (células do sangue) e, provavelmente, hemólise (morte dos glóbulos vermelhos do sangue).
A monitoração frequente de concentrações de glicose no sangue 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 (aumento da concentração de glicose no sangue/ diminuição da concentração 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 (aumento da quantidade de água no sangue), 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.

<u>Reações de Hipersensibilidade</u>

- Reações de hipersensibilidade/infusão, incluindo reações anafiláticas/anafilactóides têm sido reportadas com

solução de glicose (vide item Reações Adversas).

• A infusão deve ser imediatamente interrompida se quaisquer sinais ou sintomas de uma reação suspeita de hipersensibilidade se desenvolver. Medidas terapêuticas adequadas devem ser instituídas como clinicamente indicadas.
• As soluções que contêm glicose devem ser usadas com cautela em pacientes com alergia conhecida a milho ou produtos derivados de milho.

Diluição e outros efeitos em eletrólitos séricos (sais presentes no sangue)

Dependendo do volume e taxa de infusão e, dependendo da condição clínica do paciente e sua capacidade de metabolizar a glicose, a administração intravenosa de glicose pode causar:
• Hiperosmolaridade (aumento da concentração de sais no sangue), diurese e desidratação osmótica (perda de água do sangue)
• Hiposmolaridade (diminuição da concentração de sais no sangue)
• Distúrbios hidroeletrolíticos, como:
- Hiponatremia (concentração de sódio abaixo do normal)
- Hipocalemia (concentração de potássio abaixo do normal)
- Hipofosfatemia (concentração de fosfato abaixo do normal)
- Hipomagnesemia (concentração de magnésio abaixo do normal)
- Hiper-hidratação/hipervolemia e, por exemplo, estado congestivo, incluindo congestão pulmonar e edema (inchaço).

Os efeitos acima não só resultam da administração de fluido livre de eletrólitos, mas também da administração de glicose. Além destes:
• Um aumento na concentração de glicose no soro é associado com um aumento da osmolaridade do soro. Diurese osmótica associada com hiperglicemia pode causar ou contribuir para o desenvolvimento de desidratação e de perdas de eletrólitos (perda de sais minerais).
• A hiperglicemia também provoca um desvio intracelular de água, levando a uma diminuição das concentrações de sódio extracelular e hiponatremia.
• Uma vez que a glicose na solução de glicose é metabolizada, a infusão de solução de glicose corresponde ao aumento da carga de água livre do corpo, possivelmente levando à hiponatremia hiposmótica.

O monitoramento do sódio sérico é particularmente importante. A infusão de grande volume deve ser utilizada sob monitoramento específico em pacientes com insuficiência cardíaca ou pulmonar, e em liberação de vasopressina não-osmótica (incluindo a SIHAD), devido ao risco de hiponatremia hospitalar.
Hiponatremia aguda pode causar encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizado por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômito. Pacientes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesão cerebral grave, irreversível e com risco de vida.

O risco para o desenvolvimento de hiponatremia hiposmótica é aumentada, por exemplo:
• em crianças
• em pacientes idosos
• em mulheres
• pós-operatório
• em pessoas com polidipsia psicogênica

O risco de desenvolver encefalopatia como uma complicação de hiponatremia hiposmótica é aumentada, por exemplo:
• em pacientes pediátricos (≤ 16 anos de idade)
• em mulheres (em particular, as mulheres na pré-menopausa)
• em pacientes com hipoxemia
• em pacientes com doença do sistema nervoso central subjacente

Avaliação clínica e determinações laboratoriais periódicas podem ser necessárias para monitorar as alterações no equilíbrio de fluidos, eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que o estado do paciente ou a taxa de administração requeiram tal avaliação.

O cuidado especial é recomendado em pacientes com risco aumentado de distúrbios de água e eletrólitos que podem ser agravados por: aumento da carga de água livre, hiperglicemia ou administração de insulina eventualmente exigida.

Medidas preventivas e corretivas devem ser instituídas conforme clinicamente indicadas.

Hiperglicemia

• Tal como acontece com a administração intravenosa de nutrientes (por exemplo, glicose, aminoácidos e lipídios) em geral, as complicações metabólicas podem ocorrer se a ingestão de nutrientes não está adaptada para as necessidades do paciente, ou a capacidade metabólica de qualquer componente da dieta não ser avaliada com precisão. Efeitos metabólicos adversos podem surgir a partir da administração de nutrientes inadequados ou excessivos ou de composição inadequada de uma mistura para as necessidades de um paciente em particular.
• A administração rápida de soluções de glicose pode produzir hiperglicemia substancial e uma síndrome hiperosmolar.
• A fim de evitar a hiperglicemia, a taxa de perfusão não deve exceder à capacidade do paciente em metabolizar a glicose.
• Para reduzir o risco de complicações associadas à hiperglicemia, a taxa de infusão deve ser ajustada e/ou insulina administrada, se os níveis de glicose no sangue forem superiores aos níveis considerados aceitáveis para o paciente individualmente.
• A solução de glicose intravenosa deve ser administrada com precaução em pacientes com:
- Tolerância à glicose debilitada (tal como no *Diabetes mellitus*, disfunção renal ou na presença de sepse, trauma ou choque),
- Desnutrição grave (risco de precipitar uma síndrome de realimentação),
- Deficiência de tiamina, por exemplo, em pacientes com alcoolismo crônico (risco de acidose láctica grave devido à metabolização oxidativa prejudicada de piruvato),
- Distúrbios de água e eletrólitos que podem ser agravados pelo aumento da glicose e/ou carga de água livre.

Outros grupos de pacientes em que a solução de glicose deve ser cautelosa:

• Pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico. Hiperglicemia tem comprometido no aumento da lesão cerebral isquêmica e prejudica a recuperação após o acidente vascular cerebral isquêmico agudo.
• Pacientes com lesão cerebral traumática grave (em particular durante as primeiras 24 horas após o trauma). Hiperglicemia precoce tem sido associada a maus resultados em pacientes com traumatismo cranioencefálico grave.
• Recém-nascidos

Administração intravenosa prolongada de glicose e hiperglicemia associada podem resultar na diminuição dataxa de secreção de insulina estimulada pela glicose.

Síndrome de realimentação

• Pacientes gravemente subnutridos podem resultar na síndrome de realimentação, que é caracterizada pelo deslocamento de potássio, fósforo e magnésio intracelularmente e o paciente torna-se anabólico. A deficiência de tiamina e retenção de líquidos também podem se desenvolver. Monitoramento cuidadoso e aumento do consumo de nutrientes lentamente, evitando superalimentação, podem prevenir essas complicações.

Distúrbios hepáticos

Distúrbios hepatobiliares incluindo colestase, esteatose hepática, fibrose e cirrose, possivelmente levando à insuficiência hepática, bem como colecistite e colelitíase são conhecidos por se desenvolverem em alguns pacientes em nutrição parenteral. A etiologia desses distúrbios é provavelmente multifatorial e pode diferir entre pacientes. Os pacientes que desenvolvem parâmetros laboratoriais anormais ou outros sinais de distúrbios hepatobiliares devem ser avaliados no início por um médico experiente em doenças do fígado, a fim de identificar possíveis causadores e fatores contribuintes e possíveis intervenções terapêuticas e profiláticas.

Infecção do cateter e sepse

• Infecção e sepse podem ocorrer como resultado do uso de cateteres intravenosos para administrar soluções parenterais, falta de manutenção de cateteres ou soluções contaminadas.

Imunossupressão e outros fatores, como a hiperglicemia, a desnutrição e/ou seu estado de doença subjacente podem predispor o paciente a complicações infecciosas.
Cuidados sintomáticos e monitoramento laboratorial de febre/calafrios, leucocitose, complicações técnicas com o dispositivo de acesso e hiperglicemia podem ajudar a reconhecer infecções precoces.
A ocorrência de complicações sépticas pode ser diminuída com técnica asséptica na colocação do cateter, manutenção, bem como a técnica asséptica em preparação da solução nutricional.

Precipitados
• Precipitados vasculares pulmonares têm sido relatados em pacientes recebendo nutrição parenteral. Em alguns casos, ocorreram resultados fatais. Adição excessiva de cálcio e de fosfato aumenta o risco da formação de precipitados de fosfato de cálcio.
Os precipitados foram relatados, mesmo na ausência de sal de fosfato na solução. Também tem sido relatada a precipitação distal para o filtro em linha e suspeita de formação de precipitado na corrente sanguínea.
Em adição ao controle da solução, o equipo de infusão e o cateter devem também ser verificados periodicamente para precipitados.
Se ocorrerem sinais de desconforto pulmonar, a perfusão deve ser interrompida e avaliação médica iniciada.

Uso Pediátrico
Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100g 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.

A taxa e o volume de infusão dependem da idade, do peso, das condições clínicas e metabólicas do paciente, bem como da terapia concomitante e deve ser determinado por um médico com experiência em terapia pediátrica de fluidos intravenosos.

Problemas relacionados com a glicemia em pacientes pediátricos

Recém-nascidos, especialmente aqueles que nasceram prematuros e com baixo peso, estão em maior risco de desenvolver hipo ou hiperglicemia. É necessário um monitoramento cuidadoso durante o tratamento com soluções de glicose intravenosas para garantir o controle glicêmico adequado, a fim de evitar possíveis efeitos adversos em longo prazo.
• hipoglicemia no recém-nascido pode causar:
- Convulsões prolongadas,
- Coma, e
- Lesão cerebral.
• hiperglicemia tem sido associada com:
- Lesão cerebral, incluindo hemorragia intraventricular,
- Infecção bacteriana e fúngica de início tardio,
- Retinopatia da prematuridade,
- Enterocolite necrosante,
- Aumento da necessidade de oxigênio,
- Tempo de internação prolongado e
- Morte

Problemas relacionados com a hiponatremia (diminuição do sódio) em pacientes pediátricos

• Crianças (incluindo recém-nascidos e crianças mais velhas) estão em maior risco de desenvolver hiponatremia hiposmótica, bem como de desenvolver encefalopatia hiponatrêmica.

• Hiponatremia aguda pode causar encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizado por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômito. Pacientes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesão cerebral grave, irreversível e com risco de vida. Concentrações de eletrólitos do plasma devem ser cuidadosamente monitoradas para a população pediátrica.
• Correção rápida de hiponatremia hiposmótico é potencialmente perigosa (risco de complicações neurológicas graves). Dosagem, taxa e duração da administração devem ser determinadas por um médico experiente terapia pediátrica de fluidos intravenosos.

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 distúrbios cardíacos, hepáticos, renais entre outros e terapias com medicamentos concomitantes. Por isso, cuidado deve ser tomado na seleção do tipo, dose, taxa e volume de infusão. Pode ser útil monitorar a função renal.

Gravidez e Lactação
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 cientifica 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 as gestantes somente se realmente necessário. O médico deve considerar cuidadosamente o risco e benefício potencial para cada paciente antes da administração. Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, a hiperglicemia, a hiperinsulinemia (concentração de insulina acima do normal), e a 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.
Infusão intravenosa de glicose intraparto materno pode resultar na produção de insulina fetal, com um risco associado de hiperglicemia fetal e acidose metabólica, bem como a hipoglicemia de rebote no recém-nascido.

Categoria "C" de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.

Capacidade de operar e dirigir máquinas
Não há efeitos conhecidos na capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pesadas.

Interações com medicamentos
Nenhum estudo foi conduzido pela Baxter Hospitalar Ltda.
- Ambos os efeitos glicêmicos e efeitos no balanço hidroeletrolítico devem ser considerados quando a solução de glicose for utilizada em pacientes tratados com outras substâncias que afetam o controle glicêmico, ou balanço hidroeletrolíticos.
- Quando administrado em pacientes tratados com medicamentos que conduzem um aumento do efeito da vasopressina, aconselha-se precaução. Os fármacos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, conduzindo a redução da excreção de água livre de eletrólitos renais e pode aumentar o risco de hiponatremia após o tratamento com a administração de fluidos intravenosos.
Substâncias que estimulam a liberação de vasopressina, como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), 3,4-metilenodioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.
Substancias que potencializam a ação da vasopressina, como clorpropamida, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), ciclofosfamida.
Análogos da vasopressina, como desmopressina, ocitocina, vasopressina e terlipressina.
- Quando administrado em pacientes tratados com medicamentos que podem aumentar o risco de hiponatremia, tais como diuréticos e antiepilépticos (por exemplo, oxacarbazepina), aconselha-se precaução.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser minimizada. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

O prazo de validade deste produto é de 12 meses a partir da data de fabricação.

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

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

A solução de glicose é límpida, estéril e apirogênica.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia
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 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 0,5 g/kg de peso corporal/hora.
No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 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 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. Solução de uso único. Descartar qualquer porção não utilizada da solução.
A dosagem e a taxa de infusão devem ser determinadas por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas e metabólicas do paciente, bem como da terapia concomitante e das determinações em laboratório. Em pacientes pediátricos, consultar o médico com experiência em terapia pediátrica de fluidos intravenosos.
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 primaria. Não administrar a solução se a mesma não estiver límpida e os selos intactos.
A solução é acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex 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.
A pressurização da bolsa contendo a solução para aumentar a taxa de fluxo pode resultar na embolia gasosa, se

o ar residual no recipiente não estiver totalmente evacuado antes da administração.
A utilização de um equipo de administração intravenoso com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, pode resultar em embolia gasosa. Os equipos de administração intravenosos com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, não devem ser utilizados com recipientes de plástico flexíveis.

A suplementação de eletrólitos pode ser indicada de acordo com as necessidades clínicas do paciente.
Como indicado em uma base individual, as vitaminas, os oligoelementos e outros componentes (incluindo aminoácidos e lipídios) podem ser adicionados ao regime parenteral para atender as necessidades de nutrientes e prevenir deficiências e complicações de desenvolvimento.

Diluir a solução de glicose antes da utilização a uma concentração que irá, quando administrada com um aminoácido (nitrogênio) fonte, resultar em uma caloria apropriada para uma proporção de nitrogênio e a uma osmolaridade de acordo com a via de administração.

A utilização de um filtro em linha é recomendada durante a administração de todas as soluções parenterais sempre que possível.

A administração de soluções hiperosmolares podem causar irritação venosa e flebite.

A osmolaridade de uma solução de infusão final misturada deve ser levada em conta quando a administração periférica é considerada. Deve ser considerado um aumento gradual da taxa de fluxo quando se inicia a administração de produtos contendo glicose.
Para reduzir o risco de hipoglicemia, após a interrupção, um decréscimo gradual na velocidade de fluxo, antes de parar a infusão deve ser considerado.

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

Para abrir:
Segurar o invólucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto e normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



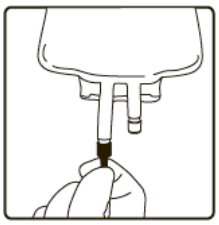
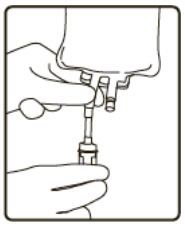


Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle 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.

Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

Preparação para Administração:
1. Remover o protetor do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
2. Fazer a assepsia da embalagem primaria utilizando álcool 70%;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

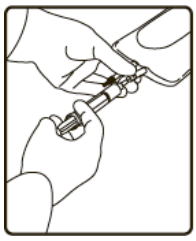
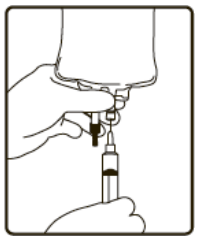



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a bolsa para administração.

Para adição de medicamentos:
Ao introduzir medicamentos aditivos, utilizar técnica asséptica.

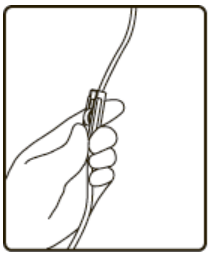
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos. Medicamentos incompatíveis com a solução de glicose não devem ser utilizados. Ao introduzir medicamentos aditivos, a bula do medicamento a ser adicionado e outras literaturas relevantes devem ser consultadas. Antes de adicionar uma substância ou um medicamento, verifique se é solúvel e/ou estável em água e se a faixa de pH da solução de glicose é apropriada.
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.

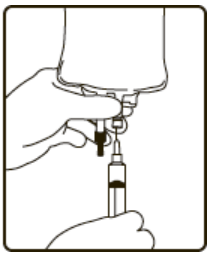
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1. Preparar a superfície do tubo de látex sintético fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%;
2. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex sintético que fecha o tubo e injetar;
3. Misturar completamente a solução com o medicamento;
Para medicamentos com alta densidade, como por exemplo, a solução de cloreto de potássio, pressionar o tubo de medicação enquanto o mesmo estiver na perpendicular e misturar completamente;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados a solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:
1. Fechar a pinça do equipo de infusão.
2. Preparar a superfície do tubo de látex sintético fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%.
3. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex sintético que fecha o tubo e injetar.
4. Remover a bolsa do suporte e/ou colocar na posição vertical com os tubos para cima.
5. Esvaziar ambos os tubos apertando-os enquanto a bolsa estiver com os tubos para cima.
6. Misturar completamente a solução com medicamento.
7. Retornar a bolsa a posição de infusão e prosseguir a administração.

Após a adição do medicamento, verificar possível alteração de cor da solução e/ou presença de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.
Nota: Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.





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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

As reações adversas podem ocorrer devido a solução ou a técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.
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 hipocalemia, o hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

As reações Adversas listadas abaixo são baseadas em notificações pós-comercialização, listados por sistemas MedDRA (SOC), sempre que possível, por termo preferido e por ordem de gravidade.

• Distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade/infusão, incluindo anafiláticas/anafilactóides, incluindo reações com manifestações leves, como por exemplo, prurido (aumento das secreções) e reações com manifestações graves, como por exemplo, broncoespasmo, cianose, angioedema e hipotensão (diminuição da pressão arterial); Pirexia (aumento da temperatura corporal) e arrepios.
• Distúrbios do metabolismo e nutrição: Hiperglicemia.
• Distúrbios cutâneos e tecido subcutâneo: erupções cutâneas.
• Distúrbios gerais e do local da administração: reações no local de injeção, incluindo, flebite (inflamações das veias) e eritema (vermelhidão).

<u>Outras Reações Adversas:</u>
Outras reações adversas notificadas com produtos similares envolvendo solução de glicose injetável incluem:

• Hiponatremia, que pode ser sintomático.
• Encefalopatia hiponatrêmica
• Tromboflebite no local de infusão (associado com soluções hiperosmolares)
• As reações adversas notificadas com a nutrição parenteral para qual o componente glicose pode desempenhar um papel causal ou contributivo incluem:
- Insuficiência hepática, cirrose hepática, fibrose hepática, colestase, esteatose hepática, aumento de bilirrubina sanguínea,aumento das enzimas hepáticas, colecistite, colelitíase,
- Precipitados vasculares pulmonares.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 hiperglicemia, efeitos adversos no balanço hidroeletrolítico e complicações correspondentes (vide itens. Advertências e Precauções e Reações Adversas). Por exemplo, hiperglicemia e hiponatremia severas e suas complicações, podem ser fatais. 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.

Intervenções incluem descontinuação da administração da solução, redução da dose, administração de insulina e outras medidas conforme indicadas para a condição clínica específica.
A superdosagem clinicamente significativa de solução de glicose pode ser uma emergência médica

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III - DIZERES LEGAIS:
Registro: 1.0683.0070

Registrado e produzido por:
Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Engº Eusébio Stevaux, 2555
São Paulo - SP - Brasil.
CNPJ 49.351.786/0002-61
Indústria Brasileira.

SAC: 0800 012 5522
www.baxter.com.br

Viaflex e Baxter são marcas de Baxter Internacional Inc.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/10/2026.

FAVOR RECICLAR

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/11/2014	1065305/14-8	10461 - ESPECÍFICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					O que devo saber antes de usar esse medicamento?; Quais os males esse medicamento pode me causar?; Quando não devo usar este medicamento?; Dizeres Legais	VP	glicose monoidratada 5% contendo 50, 100, 250, 500 ou 1000 mL glicose monoidratada 10% contendo 250, 500 ou 1000 mL glicose monoidratada 50% contendo1000 mL
24/04/2015	0355019/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento?; Dizeres Legais	VP	glicose monoidratada 5% contendo 50, 100, 250,500 ou 1000 mL glicose monoidratada 10% contendo 250, 500 ou 1000 mL glicose monoidratada 50% contendo1000 mL
28/05/2015	0474973/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Modo de uso; Dizeres Legais	VP	glicose monoidratada 5% contendo 50, 100, 250, 500 ou 1000 mL glicose monoidratada 10% contendo 250, 500 ou 1000 mL
04/01/2017	0017706/17-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	glicose monoidratada 5% contendo 250, 500, 1000mL glicose monidratada 10% contendo 500mL
10/09/2018	0882684/18-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; Dizeres Legais	VP	glicose monoidratada 5% contendo 250, 500, 1000mL glicose monidratada 10% contendo 250, 500mL glicose monoidratada 50% contendo1000 mL
24/09/2018	0925133/18-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	glicose monoidratada 5% contendo 250, 500, 1000mL glicose monidratada 10% contendo 250, 500mL
30/09/2021	3863251/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	glicose monoidratada 5% contendo 100, 250, 500, 1000mL glicose monidratada 10% contendo 250, 500mL glicose monoidratada 50% contendo1000 mL
11/09/2024	1251175/24-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Quando não devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	glicose monoidratada 5% contendo 100, 250, 500, 1000mL glicose monidratada 10% contendo 250, 500mL glicose monoidratada 50% contendo1000 mL
30/10/2026		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Apresentações Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde. Como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	glicose monoidratada 5% contendo 100, 250, 500, 1000mL glicose monidratada 10% contendo 250, 500mL glicose monoidratada 50% contendo1000 mL