

GLICOSE

Soluções Injetáveis a 25% (250 mg/mL), 50% (500 mg/mL)



NOME DO PRODUTO

GLICOSE

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Glicose 25%

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

Glicose 50%

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL ou 20 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 25%

Cada mL contém:

Glicose (D.C.B.: 04485).....250 mg

Água para injeção q.s.p.1 mL

pH..... 3,2 - 6,5

Osmolaridade1388 mOsmol/L

Glicose 50%

Cada mL contém:

Glicose (D.C.B.: 04485).....500 mg

Água para injeção q.s.p.1 mL

pH..... 3,2 - 6,5

Osmolaridade2775 mOsmol/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Glicose é indicado para restabelecimento dos níveis sanguíneos normais de glicose em episódios sintomáticos agudos de hipoglicemia. No tratamento de hipoglicemia insulínica (hiperinsulinemia ou choque insulínico). Intoxicação alcoólica para diminuir a pressão do líquido cefalorraquidiano e o edema cerebral.

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 em compêndios oficiais de renome.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução injetável de glicose é estéril e apirogênica e usada 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 glicose é metabolizada através do ácido pirúvico 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 sua oferta.

4. CONTRAINDICAÇÕES

As soluções de glicose hipertônicas não devem ser administradas em pacientes com hemorragia intracraniana ou intra-espinhal nem em pacientes com Delirium tremens. A solução de glicose hipertônica é contraindicada em casos de desidratação, hiper-hidratação, hiperglicemia, hipocalemia, diabetes, acidose e desidratação hipotônica. A solução de glicose sem eletrólitos não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipo devido à possibilidade de pseudo-coagulação de células vermelhas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As soluções de glicose hipertônicas podem causar flebite e trombose no local de injeção. Hiperglicemia significante e possível síndrome hiperosmolar podem ser resultantes de uma administração muito rápida. O médico deve estar atento sobre os sintomas da síndrome hiperosmolar, tais como confusão mental e perda de consciência, especialmente em pacientes com uremia crônica e intolerância conhecida a carboidratos. A administração intravenosa desta solução pode causar sobrecarga de fluido e/ou soluto, resultando na diluição das concentrações eletrolíticas séricas, super-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar.

Aditivos podem ser incompatíveis. Consulte um farmacêutico se disponível. Quando o uso de aditivos for necessário, deve-se usar técnica asséptica, homogeneizar a solução e descartar a porção não utilizada.

Déficits eletrolíticos, particularmente em potássio e fósforo séricos, podem ocorrer durante o uso prolongado da solução de glicose concentrada.

A fim de minimizar a hiperglicemia e consequente glicosúria, é desejável que se monitore a glicose do sangue e da urina e, se necessário, adicionar insulina.

Soluções contendo glicose devem ser usadas com cautela em pacientes com Diabetes mellitus subclínica ou evidente.

Lactantes: Não é sabido se este medicamento é excretado no leite humano. Devido ao fato de diversos medicamentos serem excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando uma solução injetável de glicose hipertônica é administrada a lactantes.

Gravidez: Categoria C:

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas. Consulte o farmacêutico caso necessário.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

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

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

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As condições clínicas do paciente devem ser avaliadas para estabelecer volume e velocidade de reposição.

Taxa máxima de infusão sem formação de glicosúria é: 0,5 g/Kg de peso corpóreo/hora.

Taxa de solução de glicose intravenosa: aproximadamente 6 a 7mg/Kg/minuto.

A solução de glicose 50% é administrada por infusão intravenosa lenta após mistura com soluções de aminoácidos ou após diluição com outras soluções compatíveis para administração IV.

Para administração em veias periféricas: A solução deve ser administrada lentamente, preferencialmente através de uma agulha de pequeno calibre em uma grande veia, a fim de minimizar irritações venosas.

Para administração venosa central: A solução de glicose concentrada deve ser administrada através das veias centrais apenas após a diluição apropriada.

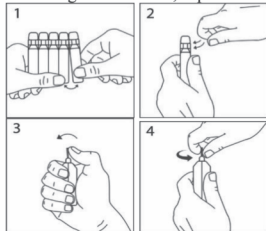
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Adultos e crianças:

O volume e a velocidade de infusão deverão ser ajustados conforme orientação médica.

Idosos: Podem ser necessários um volume e uma velocidade de infusão reduzida para evitar sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.



Destaque e abertura das ampolas:

1 – Destaque a ampola separando-a da ampola adjacente iniciando pela base da cartela;

2 – Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido

3 - Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurrar o dispositivo twist-off à frente;

4 - Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Soluções hipertônicas apresentam pH baixo, causando irritação venosa e tromboflebite.

Distúrbios hídricos e eletrolíticos.

Intoxicação por água ou edema, em administração prolongada ou infusão rápida de grandes volumes.

Hiperglicemia, em administrações prolongadas de soluções hipertônicas

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose. Em caso de superdosagem, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.5592.0006

Responsável Técnico: Alessandra Scopinho Pagliotto CRF/SP: nº 19.869

Fabricado por:

Samtec Biotecnologia Ltda

Registrado por:

Samtec Biotecnologia Ltda

Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha

Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Indústria Brasileira

SAC (16) 3965.1416 – sac@samtec.com.br - www.samtec.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

