

SOLUÇÃO DE GLICOSE 50%

Fresenius Kabi
Solução injetável
500 mg/mL

Solução de glicose 50%

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

SISTEMA FECHADO

Solução de glicose 50 % (glicose 500 mg/mL): Frasco plástico transparente com 500 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

glicose monoidratada.....550 mg

Equivalente a 500 mg de glicose anidra

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo calórico:	1700 kcal/L
Valor de pH:	3,2 – 6,5
Osmolaridade teórica:	2775 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado como um componente calórico no regime de nutrição parenteral.

Infusões lentas de soluções hipertônicas são essenciais para assegurar a utilização correta da glicose e evitar a hiperglicemia e a lipogênese.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução injetável de glicose é utilizada no suprimento calórico. A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A energia liberada pela metabolização da glicose é utilizada pelas células, distribuída e estocada nos tecidos.

A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular, sendo que todas as células do corpo são capazes de oxidá-la. 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. Por este motivo, requer constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de: pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *Delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome da má absorção glicose-galactose com anúria e em pacientes com coma hepático.

A Solução de glicose 50% não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipamento de infusão, devido à possibilidade de ocorrer uma pseudoaglutinação dos glóbulos vermelhos.

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?

Advertências

A Solução de glicose 50% deve ser administrada somente após a devida diluição.

A Solução de glicose hipertônica deve ser administrada lentamente. Pode ocorrer uma significativa hiperglicemia e uma possível síndrome hiperosmolar com a rápida administração. O médico deve estar atento aos sintomas da síndrome hiperosmolar, tais como: confusão mental e perda de consciência, especialmente em pacientes com uremia crônica e com conhecida intolerância a carboidratos.

A administração intravenosa desta solução pode causar uma sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na diluição da concentração eletrolítica sérica, hiperidratação ou edema pulmonar.

Precauções

Déficits eletrolíticos, particularmente de potássio e fósforo séricos, podem ocorrer durante o uso prolongado da Solução de glicose 50%. O monitoramento dos eletrólitos sanguíneos é essencial e desequilíbrios de fluido ou eletrólitos devem ser corrigidos. Vitaminas e minerais essenciais também devem ser fornecidos, quando necessários.

A fim de minimizar a hiperglicemia e consequente glicosúria, é desejável que se monitore a glicose presente no sangue e na urina e, se necessário, administrar insulina. Quando a infusão de uma Solução de glicose 50% é abruptamente interrompida, é recomendada a administração de uma solução injetável de glicose 5% ou 10%, a fim de evitar uma possível hipoglicemia.

Soluções contendo glicose devem ser administradas com cautela em pacientes com *Diabetes mellitus* sub-clínica ou evidente.

Deve-se prestar atenção a fim de assegurar que a agulha está devidamente inserida no lúmen da veia e que não ocorram extravasamentos. Caso ocorra trombose durante a administração, a infusão deve ser interrompida e medidas corretivas devem ser instituídas.

A solução concentrada de glicose não deve ser administrada por via subcutânea ou intramuscular.

Deve-se ter cautela na administração da solução de glicose em pacientes recebendo corticosteroides ou corticotropina.

- Cuidados e advertências para populações especiais

Uso pediátrico

A segurança e eficácia do medicamento em crianças são baseadas na similaridade das condições clínicas de crianças e adultos. Em recém-nascidos ou crianças muito pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço eletrolítico e de fluidos. Deve-se ter cautela com recém-nascidos prematuros, os quais estão recebendo glicose em concentração igual ou superior a 10%, uma vez que os mesmos são mais susceptíveis à intolerância a glicose e hiperglicemia. O monitoramento frequente da glicose sérica é necessário quando a glicose é prescrita para crianças, principalmente recém-nascidos e crianças com baixo peso corpóreo.

Em crianças com peso corpóreo muito baixo, a administração excessiva ou muito rápida de glicose pode resultar em um aumento da osmolaridade sérica e possível hemorragia intracerebral.

Idosos

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

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Grávidas e Lactentes

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com a Solução de glicose 50%. Também não é conhecido se a glicose pode causar algum dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou se afeta a capacidade de reprodução. A Solução de glicose 50% deve ser administrada somente se claramente necessário.

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.

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.

Atenção: contém 500 mg de glicose (tipo de açúcar)/mL.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.

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.

Características físicas e organolépticas e outras características do medicamento

Solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

Isento de PVC e látex.

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?

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente via intravenosa sob risco de danos de eficácia terapêutica. A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

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

A solução é acondicionada em frascos 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.

Antes da preparação

Verificar se a solução está: límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, pois sua esterilidade pode estar comprometida e, ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

Preparação

A Solução de glicose 50% é de uso intravenoso e deve ser administrada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente.

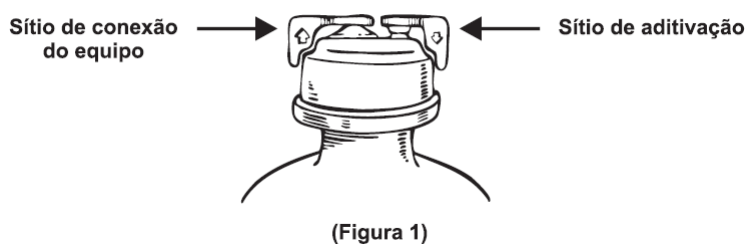
A Solução de glicose 50% não deve ser infundida diretamente.

Em caso de adição de outros medicamentos à Solução de glicose 50%, medidas assépticas e de compatibilidade entre os medicamentos devem ser cuidadosamente asseguradas.

Solução de uso único. Descartar qualquer porção não utilizada da solução.

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

Instruções de uso



Técnica de Infusão:

1. Identifique o sítio de conexão do equipo;
2. Quebre o lacre do sítio de conexão do equipo;
3. Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
4. Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
5. Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pelo serviço.

Técnica de Aditivação de Medicamentos:

1. Utilizando técnica asséptica, prepare a seringa contendo o medicamento a ser aditivado;
2. Identifique o sítio de aditivação;
3. Quebre o lacre do ponto de aditivação;
4. Segure o frasco e introduza a agulha totalmente;
5. Aditive o medicamento;
6. Agite o frasco para misturar o medicamento.

Posologia

A Solução de glicose 50% é administrada por infusão intravenosa lenta, após a mistura com soluções de aminoácidos ou após a diluição com outros fluidos I.V. compatíveis. A dosagem deve ser ajustada de acordo com os requerimentos de cada paciente, a critério do médico.

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes. A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente.

- Para administração em veias periféricas

A infusão da solução de glicose 50% deve ser feita lentamente.

A velocidade máxima na qual a glicose pode ser administrada sem conseqüente glicosúria é 0,5 g/kg/hora. Aproximadamente 95% da glicose é retida quando infundida a uma velocidade de 0,8 g/kg/hora.

Na hipoglicemia induzida por insulina, a injeção intravenosa de 10 a 25 g de glicose (20 a 50 mL de glicose 50%) é geralmente adequada. Doses repetidas e tratamento de suporte podem ser necessários em casos severos. Deve ser retirada uma amostra de sangue para determinação de glicose sanguínea antes de iniciada a infusão de glicose. Em tais emergências, a glicose deve ser prontamente administrada sem que seja necessário aguardar o resultado dos testes realizados no pré-tratamento.

- Para administração venosa central

Para nutrição parenteral total, a solução de glicose 50% é administrada lentamente por via intravenosa, após a adição de soluções de aminoácidos, através de um cateter com a ponta posicionada em uma veia central de grande calibre, preferencialmente a veia cava superior, ou após diluição com água para injeção estéril. A dose deve ser ajustada para atender às necessidades individuais de cada paciente.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar alterações no balanço de fluidos, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente necessitar tais avaliações.

Conforme descrito em literatura, a dose e a velocidade de infusão da solução injetável de glicose 50% devem ser selecionadas com cautela para pacientes pediátricos, particularmente recém nascidos e crianças com baixo peso corpóreo, devido ao risco de hiperglicemia/ hipoglicemia.

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?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

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?

Este medicamento pode causar a síndrome hiperosmolar, resultante da administração excessivamente rápida de glicose concentrada. Pode causar também hipovolemia, desidratação, confusão mental e/ou perda de consciência.

Entre as reações que podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração estão: reações febris, infecções no local de injeção, trombose ou flebite venosa estendendo-se a partir do local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Caso ocorra uma reação adversa, descontinue a infusão, avalie o paciente, institua medidas terapêuticas corretivas apropriadas e guarde o restante da solução para exames, quando julgados necessários.

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

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

Em casos de super-hidratação ou sobrecarga de soluto durante a terapia, reavalie o paciente e institua as medidas corretivas apropriadas.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0107

Produzido por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/06/2026.

