

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado como um componente calórico no regime de nutrição parenteral, sendo administrado em associação a uma fonte adequada de proteína (nitrogênio) na prevenção da perda de nitrogênio ou no tratamento do balanço nitrogenado negativo. É indicado para pacientes nos quais: o trato digestório não pode ou não deve ser utilizado; quando a absorção gastrointestinal de proteínas estiver prejudicada; ou quando as necessidades metabólicas de proteínas estiverem substancialmente aumentadas.

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

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução injetável de glicose é utilizada no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia; evitando, assim, a 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 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. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de: pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, *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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 usadas 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.

Categoria de risco na gravidez: C

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.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

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

Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 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.

Após abertura do recipiente, a solução deve ser administrada imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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 apresença 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 a 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.

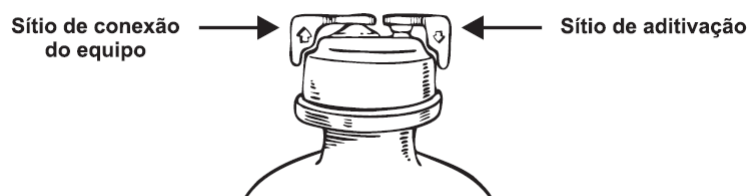
A Solução de glicose 50% não deve ser infundida diretamente.

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



(Figura 1)

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 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. A dosagem deve ser ajustada de acordo com os requerimentos de cada paciente, a critério médico.

- 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 consequente glicosúria é 0,5g/kg de peso corpóreo/hora. Aproximadamente 95% da glicose é retida quando infundida a uma velocidade de 0,8g/kg de peso corpóreo/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 literaturas, 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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.

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

9. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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.

