

SOLUÇÃO DE GLICOSE

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução injetável

glicose 50mg/mL (5%)



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE GLICOSE

glicose 50mg/mL (5%)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

glicose 50mg/mL (5%)

Cada mL da solução contém:

glicose anidra*50mg*

água para injeção q.s.p.1mL

*equivalente a 55mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....170Kcal/L

osmolaridade.....252mOsm/L

pH.....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de glicose na concentração de 50mg/mL é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica. A solução de glicose 50mg/mL (5%) é indicada em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 50mg/mL (5%) é frequentemente a concentração empregada na depleção 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 reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas 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 50mg/mL) 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 láctico 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 a sua oferta. A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. CONTRAINDICAÇÕES



As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalcemia.

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 50mg/mL de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, 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 solubilizante para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente 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 pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.

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, 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.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

Gravidez: Categoria C. Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de glicose 50mg/mL. Também não se sabe se a solução injetável de glicose 50mg/mL (5%) pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à 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.

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

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

Uso pediátrico:

Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou-se 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.



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 a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

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, devem ser verificadas 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

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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/ou 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.

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

Para abrir:

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.

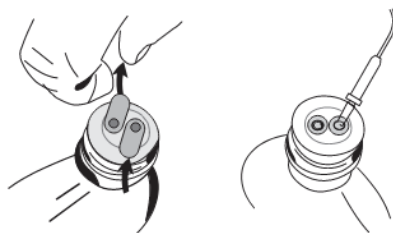
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), 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.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:

1. Remover o lacre de segurança puxando-o para cima;
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspende 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.



Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

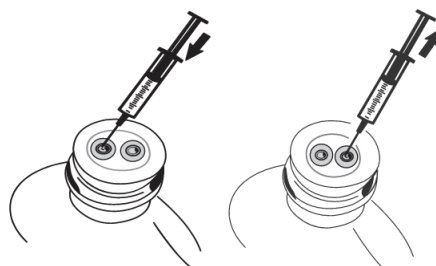
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.
6. Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o segundo sítio, conforme ilustração abaixo.



Posologia:

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. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso de solução de glicose é indicado 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 solução injetável de glicose 50mg/mL pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à 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.

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.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução injetável de glicose 50mg/mL (5%) pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

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, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0004

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/03/2025	Nº de expediente será gerado no momento da notificação	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2025	Nº de expediente será gerado no momento da notificação	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2025	7.POSOLOGIA E MODO DE USAR - Descrição da informação de tampas com dois sítios.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de	10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de	10/02/2025	- Revisão do texto para melhor entendimento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica do texto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx

									48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL –

									cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	- Revisão ortográfica do texto; - Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL

									Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- Dizeres Legais – Responsável técnico; - Logomarca.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL

									Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	- Em atendimento ao Ofício nº 043471513/2017 as bulas do produto Glicose 5% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
16/12/2016	Não se aplica	10454 – ESPECÍFICO –	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO –	16/12/2016	- Alteração da nomenclatura da	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		embalagem primária “Ampola de polietileno” para Ampola Plástica Transparente” e Frasco de Polietileno” para “Frasco Transparente” na descrição das apresentações do produto.		70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx



									48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

SOLUÇÃO DE GLICOSE

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

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



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE GLICOSE

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

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

glicose 250mg/mL (25%)

Cada mL da solução contém:

glicose anidra.....250mg*

água para injeção q.s.p.1mL

*equivalente a 275 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....850Kcal/L

osmolaridade.....1387,94mOsm/L

pH.....3,2 – 6,5

glicose 500mg/mL (50%)

Cada mL da solução contém:

glicose anidra500mg*

água para injetáveis q.s.p.1mL

*equivalente a 550 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....1700Kcal/L

osmolaridade.....2775,88mOsm/L

pH..... 3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da hipoglicemia insulínica, (hiperinsulinêmica ou choque insulínico) restaurar os níveis de glicose sanguínea e no tratamento da hipoglicemia alcoólica.

A solução de glicose nas concentrações mais elevadas, por serem hiper osmóticas, 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 reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As injeções de glicose fornecem calorias e nutrientes, e são uma fonte de água para hidratação. 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 fonte de energia, evitando acidose e cetose resultante do seu metabolismo.

A solução de glicose é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente. A glicose prontamente metabolizada pode diminuir perdas de proteína e de nitrogênio do corpo, promove a deposição do glicogênio e diminui ou impede a cetose se as doses forem suficientemente fornecidas. A água é um constituinte essencial de todos os tecidos do corpo e corresponde a aproximadamente 70% do peso total do corpo. As exigências diárias do adulto normal variam de dois a três litros. Em casos de desidratação, o líquido existente na solução, após a glicose ser metabolizada, é em parte retida pelo organismo e o excesso excretado pelos rins. No entanto, quando estes não funcionam normalmente, como após uma



intervenção cirúrgica, pode acarretar uma hiper-hidratação ou hiperglicemia, o que pode resultar em glicosúria e intoxicação hídrica, caracterizada por irritabilidade mental e convulsões.

As concentrações máximas no plasma de glicose ocorrem aproximadamente 40 minutos após as doses em pacientes hiperglicêmicos. A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma, a fonte principal de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforizada, formando a *glicose-6-fosfato*, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ser ainda convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Soluções de glicose hipertônicas (concentração acima de 50mg/mL de glicose) são contraindicadas a pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, anúria (diminuição ou ausência de eliminação de urina), e de *delirium tremens*, casos nos quais há uma desidratação. Devem ser usados com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, porque a infusão rápida pode conduzir à hiperglicemia, assim como naqueles pacientes com má-nutrição, deficiência de tiamina, intolerância ao carboidrato, sepses, choque ou trauma. Sugeriu-se que as soluções de glicose não devem ser usadas depois que ataques isquêmicos agudos com a hiperglicemia, podendo implicar no aumento de danos isquêmico cerebral e danificarem a recuperação. O uso é também contraindicado aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho. As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente à infusão de sangue devido a possibilidade de coagulação.

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 50mg/mL de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalcemia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As soluções de glicose hipertônicas jamais devem ser administradas pela via subcutânea, pois são irritantes, podem distender o tecido e acarretar hipodermatose e necrose.

Aconselha-se a administração por uma veia central maior, devido à hipertonidade, ao risco para flebites e trombose. Deve-se evitar extravasamento na administração. A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue porque causa aglutinação dos eritrócitos, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue por causa da possibilidade de coagulação. As soluções devem ser usadas com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

No caso de pacientes com *diabetes mellitus*, a hiperglicemia pode ser causada pelo estresse fisiológico que ocorre durante o ataque isquêmico e, conseqüentemente, piora os danos isquêmicos cerebrais e danifica a recuperação. Durante a isquemia cerebral, a hipóxia celular causa um deslocamento do metabolismo aeróbico para o anaeróbico da glicose, que conduz à acidose láctica intracelular, que é tóxica à célula. As infusões de glicose devem ser usadas rotineiramente após o ataque isquêmico, a menos que indicadas especificamente, devido a infusões grandes que podem causar hiperglicemia. Uma hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) pode desenvolver-se durante a administração parenteral de soluções hipertônicas de glicose. As quantidades suficientes de potássio devem ser adicionadas às soluções de glicose administradas aos pacientes em jejum com função renal boa. Embora a solução de glicose 500mg/mL seja usada geralmente para corrigir a hipoglicemia nos recém-nascidos e crianças, deve-se considerar que uma solução nesta concentração pode ser associada à morbidade e possível mortalidade, devendo a mesma ser substituída pela solução de glicose 250mg/mL para este propósito. Em crianças de baixo peso corporal, a administração excessiva ou rápida da solução de glicose pode resultar no aumento da osmolaridade do soro e numa possível hemorragia intracerebral. A glicose 250mg/mL é mais apropriada para o uso em recém-nascidos e lactentes mais velhos, sendo eficaz na restauração dos níveis de glicose sanguínea e no controle dos sintomas decorrentes da hipoglicemia, como tremores, apatia, cianose, apreensões, transpiração, apneia (falta de ar) e hipotermia. Além disso, a solução de glicose nesta concentração é uma fonte de carboidratos e calorias, sendo ideal para estes tipos de pacientes, visto que, não irrita suficientemente quando administrada lentamente pela inserção da agulha. A solução 500mg/mL é mais hipertônica, e por isso, é indicada para o tratamento da hipoglicemia de pacientes adultos e seus sintomas (transpiração, taquicardia, palpitações, tremores, dor de cabeça, confusão, irritabilidade e apreensões), além de fornecer carboidratos e calorias. A administração de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), assim como em pacientes mal-nutridos com



deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa de 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 renal e após ataque isquêmico. Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que elevamos os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão.

Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções osmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos, particularmente potássio, no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose. Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e nos pacientes com hiper volemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

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 científica 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 às gestantes somente se realmente necessário. Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinêmica, e à 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.

Carcinogenicidade, mutagenicidade, efeitos na fertilidade:

Estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico ou os efeitos na fertilidade.

Gravidez: Categoria C.

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

Uso Pediátrico

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontrava 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. Além disso, nos neonatos e crianças muito pequenas, pequenos volumes do líquido podem afetar o balanço de líquido e de eletrólito. 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. As concentrações de glicose do soro devem ser monitoradas frequentemente quando a solução de glicose é prescrita aos pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e crianças de baixo peso corporal.

Uso geriátrico

Uma avaliação da literatura atual não revelou nenhuma experiência clínica que identifica diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e mais novos. No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas a estas drogas podem ser maior em pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, o cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas. A avaliação clínica e as determinações periódicas do laboratório são necessárias para monitorar mudanças no contrapeso, nas concentrações do eletrólito e no contrapeso do fluido ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente autorizar tal avaliação. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Após aberto, usar imediatamente.

Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Este medicamento é um líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O preparo 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 solução deve ter uso intravenoso e individualizado. Antes de serem administradas as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem primária.

Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

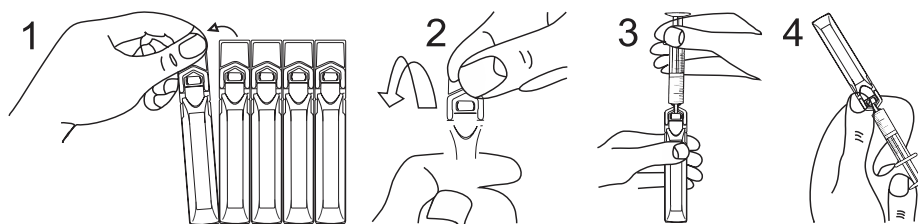
As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é 0,5g/Kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/Kg/minuto. glicose 250mg/mL e glicose 500mg/mL: Adultos: em hipoglicemia induzida por insulina, 10 a 25g de glicose 500mg/mL (equivalente a 20 e 50mL de solução, respectivamente), repetindo-se a dose em casos graves. Recém-nascidos: 0,25 a 0,50g/Kg/ dose (5 a 10mL a 25% em lactentes de 5kg) para controlar hipoglicemia sintomática aguda, por injeção intravenosa lenta. Lactentes e crianças maiores: em casos graves de lactentes maiores, podem ser necessárias doses mais altas ou repetidas até 10mL ou 12 mL de solução de glicose 250mg/mL. 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. A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. O uso da solução de glicose é indicado 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. Quando uma solução hipertônica é administrada periféricamente, a agulha deve ser pequena e levemente infundida dentro do lúmen de uma veia central grande para minimizar a irritação venosa. Evite com cuidado a infiltração. No tratamento de emergência da hipoglicemia, pode ser necessário usar uma veia periférica, mas a solução deve ser administrada com bastante cuidado: uma taxa sugerida para a glicose 500mg/mL em tais circunstâncias de 3mL/minuto. A solução é acondicionada em ampolas plásticas de polietileno para administração intravenosa usando equipo estéril.

A administração fluida deve ser baseada em exigências calculadas do líquido da manutenção ou de reposição para cada paciente.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

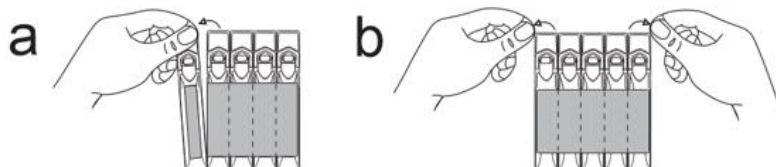


Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.

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.

Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou 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.

A injeção de soluções de glicose hiper osmótica pode causar confusão mental, dor local, irritação da veia, tromboflebites, necroses locais do tecido, reação febril, infecção no local da injeção, trombose venosa e extravasamento. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação, ou à técnica incorreta da administração. Devido à maior possibilidade de causar irritação, a administração das soluções de glicose 250mg/mL e glicose 500mg/mL, devem ser realizadas em veias centrais maiores. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios do líquido e eletrólitos incluindo a hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue), o hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue) e a hipofosfatemia (diminuição da concentração de fosfato no sangue). A administração prolongada ou a infusão rápida de volumes grandes de soluções hiper osmóticas pode resultar na desidratação, síndrome hiperosmolar e glicosúria (excreção de glicose na urina), em consequência da hiperglicemia induzida. As reações adversas acima relatadas são comuns tanto nos recém-nascidos e crianças maiores, como nos adultos submetidos ao tratamento episódico de hipoglicemia com soluções de glicose.

Se uma reação adversa ocorrer, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua contramedidas terapêuticas apropriadas.

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.

9.SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devido aos fenômenos de hiper osmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades. Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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



DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0004

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	- Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiro (apresentações de pequeno volume). - Revisão do texto para melhor entendimento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica do texto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10ml

10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto; - Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- Dizeres Legais – (Responsável técnico); - Logomarca.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	- Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	- Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Ampola de Polietileno” para “Ampola Plástica Transparente” e “Frasco de polietileno” para “Frasco Plástico Transparente “na descrição das apresentações do Produto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx

									200 amp plas trans x 10mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL



SOLUÇÃO DE GLICOSE

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

glicose 750mg/mL (75%)



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE GLICOSE

glicose 750mg/mL (75%)

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

glicose 750mg/mL (75%)

Cada mL da solução contém:

glicose anidra*750mg*

água para injeção q.s.p.....1mL

*equivalente a 825mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....2550Kcal/L

osmolaridade.....4163,82mOsm/L

pH.....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes e telangiectasias, sendo usada como agente esclerosante em escleroterapia / crioesccleroterapia.

Este medicamento é indicado como agente esclerosante, por isso é utilizado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A escleroterapia é uma forma de tratamento destinada basicamente a fibrosar tecidos. O agente esclerosante age dispersando o filme protetor de fibrinogênio da camada íntima e lesando o endotélio venoso. A fibrina é depositada dentro e ao redor da parede venosa, causando uma reação inflamatória, que gradualmente se transforma em fibrose. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível.

A crioesccleroterapia é um método simples que consiste na aplicação do esclerosante a temperaturas muito baixas, o que é obtido resfriando-se a seringa com um sistema de neve carbônica. A seringa com glicose hipertônica é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura com agulha 27G½. Atualmente a glicose hipertônica 75% tem sido amplamente utilizada e a razão principal para isso foi a eficácia e segurança no uso, que por ser um agente orgânico raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

Mecanismo de ação:

Os agentes esclerosantes podem ser divididos, segundo seu mecanismo de ação, em trombogênicos; detergentes; osmóticos e químicos. A glicose hipertônica é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da camada endotelial e, consequentemente, acarreta a destruição e desintegração dessa porção da camada venosa. Possuindo desta forma, ação esclerosante sob as paredes de vasos sanguíneos.

A glicose é o agente esclerosante mais viscoso, chegando a ser extremamente lenta a sua injeção, o que impede a alta pressão luminal. A glicose hipertônica apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes detergentes. As terminações nervosas da parede adventicial e músculos adjacentes, se estimulados pela injeção e atuação do líquido, desencadeiam dor, ardência local e câibras. Esses sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos). Utilizando a glicose 750mg/mL como agente esclerosante na crioesccleroterapia, pode-se dizer que ela fica mais tempo em contato com o endotélio, aumentando tanto a ação lesiva do frio como o efeito hiperosmolar, devido ao aumento da sua viscosidade e pela vasoconstrição obtida com o frio. A vasoconstrição



diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses e, portanto, há um menor índice de pigmentação. Há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não é recomendado para uso contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado; insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas; insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa; pacientes com intolerância ou alergia ao esclerosante; arteriopatas isquêmicas (doenças das artérias); hepatopatias (doenças do fígado); estados infecciosos; mulheres grávidas, pacientes com antecedentes de trombose venosa profunda e patologia oncológica ativa.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser usada com cautela em pacientes com *diabetes mellitus* ou com predisposição para *diabetes mellitus*, devido à elevação significativa da glicemia após sessão de escleroterapia ou crioescleroterapia. Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.

As soluções hipertônicas apresentam maior probabilidade de causar irritação, para evitar isso, administrar em veias centrais maiores. Quando a telangiectasia é ramificada, devem ser injetadas pequenas quantidades do esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será mais bem distribuída, e a hiperpressão que ocorre quando se quer atingir toda a rede de uma só vez, evitada. Ademais, a aplicação de grande quantidade num único ponto pode levar o esclerosante, por refluxo, ao sistema arteriolocapilar, provocando necrose isquêmica.

A injeção deve ser interrompida sempre que a pele ao redor da punção se tornar pálida ou quando o paciente se queixar de muita dor. Evitar extravasamento na administração. Em pacientes com tendência a hiperpigmentação, deve-se usar glicose a 500mg/mL. Realizar análise do estado funcional e/ou anatômico da circulação do membro a ser tratado. Realizar avaliação sistemática da sensibilidade dos vasos ao esclerosante e sua concentração.

Recomendamos utilizar com maior precaução em idosos.

O monitoramento da função renal deste grupo pode ser útil para a seleção da dose.

Uso em Idosos

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade:

Estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.

Gravidez: Categoria de risco C.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações até o momento.

Interações laboratoriais: A utilização de glicose hipertônica a 750mg/mL (75%) promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia. Essa elevação sugere maiores cautelas na utilização dessa substância, principalmente em pacientes com predisposição para o *diabetes mellitus*.

6. 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.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. 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. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado.

Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.

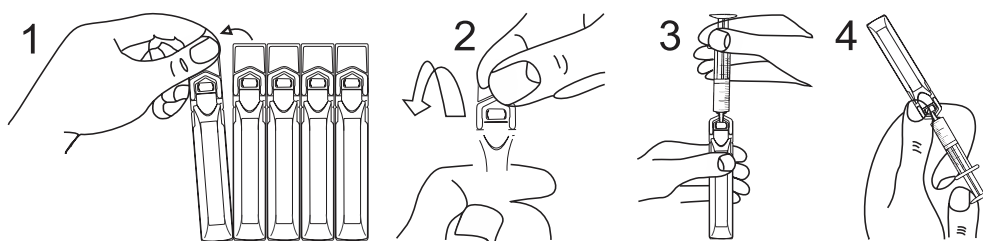
A dosagem deve ser determinada conforme prescrição médica e é dependente da idade, peso individual e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais, antes e durante o tratamento. A injeção deve ser feita lentamente com o mínimo de pressão no êmbolo, com agulha angulada em $\pm 60^\circ$, para facilitar o acesso ao vaso, sendo que a ponta do bisel deve ser introduzida para cima na luz do vaso. Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma fita adesiva deve ser colocada sobre o ponto de perfuração, podendo ser removidos 1 a 2 horas após a sessão. Além do algodão preso com uma fita adesiva, pode ser feita a vendagem do membro por 1 a 2 semanas. O volume médio varia de 0,1 a 0,3 mL por punção ou de acordo com critério médico. Duração do tratamento a critério médico.

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.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

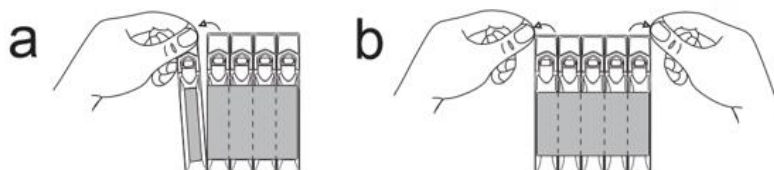
Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Gerais:



Sendo fundamentalmente a escleroterapia venosa um método que visa promover a obstrução vascular através de medida química, essa conduta invariavelmente acarretará transtornos hísticos locais, na grande maioria dos casos, de intensidade desprezível e carente de consequências maiores.

Urticária: é uma manifestação imediata, localizada ou difusa. Ocorre após a injeção de qualquer solução esclerosante. Em geral é transitório durando cerca de 15 minutos e resulta provavelmente em irritação endotelial.

Anafilaxia: a incidência extremamente reduzida desta complicação não deve ser motivo para negligenciá-la. Assim sendo, é preciso ter sempre corticoide injetável ao alcance da mão, para eventuais emergências, e usá-lo endovenoso.

Hiperglicemia: a escleroterapia química convencional, realizada com solução de glicose hipertônica a 750mg/mL, promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia.

Alterações neurológicas transitórias: menos frequentes do que as lipotimias estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes e parestesias exóticas. São encontradas em pacientes com queixas de enxaqueca e portadores de disritmias. Em uma a duas horas os sintomas costumam desaparecer, deixando quase sempre, cefaleia residual de até 24 horas. Nestes casos, retira-se o anestésico e muda-se o líquido esclerosante.

Lipotimias: são bastantes comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de “pressão baixa” ou ao uso de tranquilizantes, leva a previsão de lipotimia com certa regularidade. Quando ocorre, as manobras habituais de Valsalva costumam resolver em torno de um minuto. As lipotimias são mais frequentes quando a aplicação é feita com o paciente em pé.

Locais:

Dor, pruridos, irritação cutânea e câibras: o prurido geralmente melhora, assim como a sensação dolorosa, com o exercício de dorsiflexão do pé, aumentando a velocidade de circulação, e o contato do esclerosante fica mais diluído, diminuindo a dor no local.

Edema: a formação de edema nas imediações dos sítios submetidos à escleroterapia é uma intercorrência verificada com certa frequência, principalmente quando tenham sido submetidos a tratamento de vasos situados nas porções justa maleolares e/ou nas imediações do dorso do pé. A aplicação de compressas úmidas e quentes nos locais alterados, aliada ao uso de anti-inflamatório, de efeito sistêmico e/ou local, na grande maioria dos casos tem sido suficiente para esta regressão.

Necrose cutânea: esta pode ocorrer com a injeção de qualquer agente esclerosante, até mesmo em circunstâncias ideais, e não apresenta, necessariamente, um erro médico. A experiência clínica demonstra que sua ocorrência é rara e, em geral, sem sequelas importantes.

Hiperpigmentação: até certo ponto, a pigmentação cutânea é uma ocorrência relativamente comum após a escleroterapia de telangiectasias. Ainda que a etiologia dessa pigmentação não tenha sido adequadamente estabelecida, sua incidência parece estar relacionada a múltiplos fatores, incluindo: cor da pele, diâmetro do vaso, concentração da solução esclerosante, medicação concomitante, diminuição do ácido fólico, depósito de hemossiderina, entre outros.

Trombose profunda: ocorre quando o processo inflamatório químico, passa do sistema superficial ao profundo. É muito raro, e diminui ao máximo utilizando técnica correta.

Tromboflebitides superficiais: caracteriza-se por ser uma condição comum, representada por uma trombose venosa superficial e um processo inflamatório da parede venosa e dos tecidos vizinhos. É de evolução benigna e complicações pouco frequentes. A causa mais comum é a de origem iatrogênica, são representadas pelas agressões químicas (soluções concentradas agentes esclerosantes) e mecânicas (punções e cateterizações).

Recidivas: as telangiectasias não recidivam necessariamente. Apenas se sucedem, continuada e irregularmente, em obediência à determinação de sua etiologia desconhecida, mas de caráter genético, ao que soma predisposições pessoais e fatores desencadeantes e agravantes.

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.

9. SUPERDOSE

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem.

Em casos de superdosagem, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0004

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia - GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http: //www.equiplex.com.br](http://www.equiplex.com.br)



CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	- Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiro (apresentações de pequeno volume); - Revisão do texto para melhor entendimento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica do texto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de	10/04/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

		Texto de Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12				
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- Dizeres Legais – (Responsável técnico); - Logomarca	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	- Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2006	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	- Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Ampola de Polietileno” para “Ampola Plástica Transparente” e “Frasco de Polietileno” para “Frasco Plástico Transparente “na descrição das apresentações do produto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL



SOLUÇÃO DE GLICOSE

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução injetável

glicose 50mg/mL (5%)



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE GLICOSE

glicose 50mg/mL (5%)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

glicose 50mg/mL (5%)

Cada mL da solução contém:

glicose anidra*50mg*

água para injeção q.s.p.1mL

*equivalente a 55mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....170Kcal/L

osmolaridade.....252mOsm/L

pH.....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de glicose na concentração de 50mg/mL é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica. A solução de glicose 50mg/mL (5%) é indicada em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 50mg/mL (5%) é frequentemente a concentração empregada na depleção 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 reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas 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 50mg/mL) 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 láctico 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 a sua oferta. A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. CONTRAINDICAÇÕES



As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalcemia.

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 50mg/mL de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, 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 solubilizante para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente 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 pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.

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, 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.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

Gravidez: Categoria C. Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de glicose 50mg/mL. Também não se sabe se a solução injetável de glicose 50mg/mL (5%) pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à 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.

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

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

Uso pediátrico:

Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou-se 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.

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 a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

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, devem ser verificadas 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

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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/ou 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.

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

Para abrir:

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.

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

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), 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.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:

1. Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspende 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.



Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

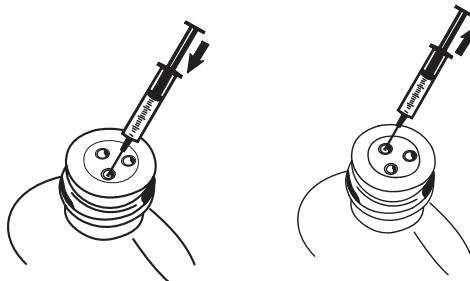
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.
6. Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme ilustração abaixo.



Posologia:

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. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso de solução de glicose é indicado 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 solução injetável de glicose 50mg/mL pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS



As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à 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.

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.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução injetável de glicose 50mg/mL (5%) pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

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, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0004

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Np. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	- Revisão do texto para melhor entendimento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
									Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL

06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica do texto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL

									Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	- Revisão ortográfica do texto; - Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- Dizeres Legais – Responsável técnico; - Logomarca.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx

									48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	- Em atendimento ao Ofício nº 043471513/2017 as bulas do produto Glicose 5% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx

									12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
16/12/2016	Não se aplica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	- Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Ampola de polietileno” para Ampola Plástica Transparente” e Frasco de Polietileno” para “Frasco Transparente” na descrição das apresentações do produto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao	VPS	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL



		Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12		Guia de submissão eletrônica de bula.		Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
--	--	---------------------	--	--	---------------------	--	--	--	--

SOLUÇÃO DE GLICOSE

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

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



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE GLICOSE

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

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

glicose 250mg/mL (25%)

Cada mL da solução contém:

glicose anidra.....250mg*

água para injeção q.s.p.1mL

*equivalente a 275 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....850Kcal/L

osmolaridade.....1387,94mOsm/L

pH.....3,2 – 6,5

glicose 500mg/mL (50%)

Cada mL da solução contém:

glicose anidra500mg*

água para injetáveis q.s.p.1mL

*equivalente a 550 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....1700Kcal/L

osmolaridade.....2775,88mOsm/L

pH..... 3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da hipoglicemia insulínica, (hiperinsulinêmica ou choque insulínico) restaurar os níveis de glicose sanguínea e no tratamento da hipoglicemia alcoólica.

A solução de glicose nas concentrações mais elevadas, por serem hiper osmóticas, 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 reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As injeções de glicose fornecem calorias e nutrientes, e são uma fonte de água para hidratação. 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 fonte de energia, evitando acidose e cetose resultante do seu metabolismo.

A solução de glicose é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente. A glicose prontamente metabolizada pode diminuir perdas de proteína e de nitrogênio do corpo, promove a deposição do glicogênio e diminui ou impede a cetose se as doses forem suficientemente fornecidas. A água é um constituinte essencial de todos os tecidos do corpo e corresponde a aproximadamente 70% do peso total do corpo. As exigências diárias do adulto normal variam de dois a três litros. Em casos de desidratação, o líquido existente na solução, após a glicose ser metabolizada, é em parte retida pelo organismo e o excesso excretado pelos rins. No entanto, quando estes não funcionam normalmente, como após uma

intervenção cirúrgica, pode acarretar uma hiper-hidratação ou hiperglicemia, o que pode resultar em glicosúria e intoxicação hídrica, caracterizada por irritabilidade mental e convulsões.

As concentrações máximas no plasma de glicose ocorrem aproximadamente 40 minutos após as doses em pacientes hiperglicêmicos. A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma, a fonte principal de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforizada, formando a *glicose-6-fosfato*, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ser ainda convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Soluções de glicose hipertônicas (concentração acima de 50mg/mL de glicose) são contraindicadas a pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, anúria (diminuição ou ausência de eliminação de urina), e de *delirium tremens*, casos nos quais há uma desidratação. Devem ser usados com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, porque a infusão rápida pode conduzir à hiperglicemia, assim como naqueles pacientes com má-nutrição, deficiência de tiamina, intolerância ao carboidrato, sepses, choque ou trauma. Sugeriu-se que as soluções de glicose não devem ser usadas depois que ataques isquêmicos agudos com a hiperglicemia, podendo implicar no aumento de danos isquêmico cerebral e danificarem a recuperação. O uso é também contraindicado aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho. As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente à infusão de sangue devido a possibilidade de coagulação.

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 50mg/mL de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalcemia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As soluções de glicose hipertônicas jamais devem ser administradas pela via subcutânea, pois são irritantes, podem distender o tecido e acarretar hipodermatose e necrose.

Aconselha-se a administração por uma veia central maior, devido à hipertonidade, ao risco para flebites e trombose. Deve-se evitar extravasamento na administração. A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue porque causa aglutinação dos eritrócitos, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue por causa da possibilidade de coagulação. As soluções devem ser usadas com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

No caso de pacientes com *diabetes mellitus*, a hiperglicemia pode ser causada pelo estresse fisiológico que ocorre durante o ataque isquêmico e, conseqüentemente, piora os danos isquêmicos cerebrais e danifica a recuperação. Durante a isquemia cerebral, a hipóxia celular causa um deslocamento do metabolismo aeróbico para o anaeróbico da glicose, que conduz à acidose láctica intracelular, que é tóxica à célula. As infusões de glicose devem ser usadas rotineiramente após o ataque isquêmico, a menos que indicadas especificamente, devido a infusões grandes que podem causar hiperglicemia. Uma hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) pode desenvolver-se durante a administração parenteral de soluções hipertônicas de glicose. As quantidades suficientes de potássio devem ser adicionadas às soluções de glicose administradas aos pacientes em jejum com função renal boa. Embora a solução de glicose 500mg/mL seja usada geralmente para corrigir a hipoglicemia nos recém-nascidos e crianças, deve-se considerar que uma solução nesta concentração pode ser associada à morbidade e possível mortalidade, devendo a mesma ser substituída pela solução de glicose 250mg/mL para este propósito. Em crianças de baixo peso corporal, a administração excessiva ou rápida da solução de glicose pode resultar no aumento da osmolaridade do soro e numa possível hemorragia intracerebral. A glicose 250mg/mL é mais apropriada para o uso em recém-nascidos e lactentes mais velhos, sendo eficaz na restauração dos níveis de glicose sanguínea e no controle dos sintomas decorrentes da hipoglicemia, como tremores, apatia, cianose, apreensões, transpiração, apneia (falta de ar) e hipotermia. Além disso, a solução de glicose nesta concentração é uma fonte de carboidratos e calorias, sendo ideal para estes tipos de pacientes, visto que, não irrita suficientemente quando administrada lentamente pela inserção da agulha. A solução 500mg/mL é mais hipertônica, e por isso, é indicada para o tratamento da hipoglicemia de pacientes adultos e seus sintomas (transpiração, taquicardia, palpitações, tremores, dor de cabeça, confusão, irritabilidade e apreensões), além de fornecer carboidratos e calorias. A administração de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), assim como em pacientes mal-nutridos com



deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa de 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 renal e após ataque isquêmico. Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que elevamos os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão.

Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções osmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos, particularmente potássio, no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose. Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e nos pacientes com hiper volemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

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 científica 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 às gestantes somente se realmente necessário. Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinêmica, e à 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.

Carcinogenicidade, mutagenicidade, efeitos na fertilidade:

Estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico ou os efeitos na fertilidade.

Gravidez: Categoria C.

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

Uso Pediátrico

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontrava 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. Além disso, nos neonatos e crianças muito pequenas, pequenos volumes do líquido podem afetar o balanço de líquido e de eletrólito. 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. As concentrações de glicose do soro devem ser monitoradas frequentemente quando a solução de glicose é prescrita aos pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e crianças de baixo peso corporal.

Uso geriátrico

Uma avaliação da literatura atual não revelou nenhuma experiência clínica que identifica diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e mais novos. No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas a estas drogas podem ser maior em pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, o cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas. A avaliação clínica e as determinações periódicas do laboratório são necessárias para monitorar mudanças no contrapeso, nas concentrações do eletrólito e no contrapeso do fluido ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente autorizar tal avaliação. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Após aberto, usar imediatamente.

Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Este medicamento é um líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O preparo 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 solução deve ter uso intravenoso e individualizado. Antes de serem administradas as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem primária.

Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

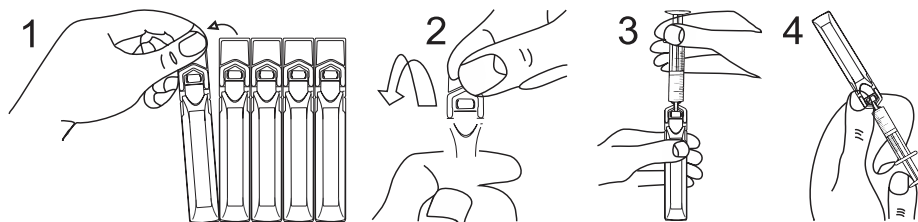
As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é 0,5g/Kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/Kg/minuto. glicose 250mg/mL e glicose 500mg/mL: Adultos: em hipoglicemia induzida por insulina, 10 a 25g de glicose 500mg/mL (equivalente a 20 e 50mL de solução, respectivamente), repetindo-se a dose em casos graves. Recém-nascidos: 0,25 a 0,50g/Kg/ dose (5 a 10mL a 25% em lactentes de 5kg) para controlar hipoglicemia sintomática aguda, por injeção intravenosa lenta. Lactentes e crianças maiores: em casos graves de lactentes maiores, podem ser necessárias doses mais altas ou repetidas até 10mL ou 12 mL de solução de glicose 250mg/mL. 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. A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. O uso da solução de glicose é indicado 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. Quando uma solução hipertônica é administrada periféricamente, a agulha deve ser pequena e levemente infundida dentro do lúmen de uma veia central grande para minimizar a irritação venosa. Evite com cuidado a infiltração. No tratamento de emergência da hipoglicemia, pode ser necessário usar uma veia periférica, mas a solução deve ser administrada com bastante cuidado: uma taxa sugerida para a glicose 500mg/mL em tais circunstâncias de 3mL/minuto. A solução é acondicionada em ampolas plásticas de polietileno para administração intravenosa usando equipo estéril.

A administração fluida deve ser baseada em exigências calculadas do líquido da manutenção ou de reposição para cada paciente.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

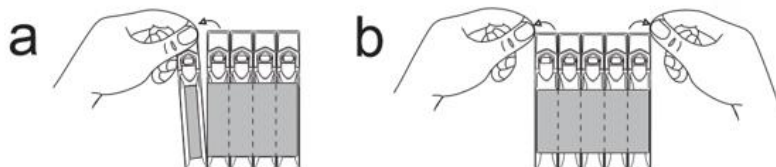


Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.

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.

Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou 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.

A injeção de soluções de glicose hiper osmótica pode causar confusão mental, dor local, irritação da veia, tromboflebites, necroses locais do tecido, reação febril, infecção no local da injeção, trombose venosa e extravasamento. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação, ou à técnica incorreta da administração. Devido à maior possibilidade de causar irritação, a administração das soluções de glicose 250mg/mL e glicose 500mg/mL, devem ser realizadas em veias centrais maiores. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios do líquido e eletrólitos incluindo a hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue), o hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue) e a hipofosfatemia (diminuição da concentração de fosfato no sangue). A administração prolongada ou a infusão rápida de volumes grandes de soluções hiper osmóticas pode resultar na desidratação, síndrome hiperosmolar e glicosúria (excreção de glicose na urina), em consequência da hiperglicemia induzida. As reações adversas acima relatadas são comuns tanto nos recém-nascidos e crianças maiores, como nos adultos submetidos ao tratamento episódico de hipoglicemia com soluções de glicose.

Se uma reação adversa ocorrer, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua contramedidas terapêuticas apropriadas.

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.

9.SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devido aos fenômenos de hiper osmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades. Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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



DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0004

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	- Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiro (apresentações de pequeno volume). - Revisão do texto para melhor entendimento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica do texto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10ml

10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto; - Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- Dizeres Legais – (Responsável técnico); - Logomarca.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	- Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	- Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Ampola de Polietileno” para “Ampola Plástica Transparente” e “Frasco de polietileno” para “Frasco Plástico Transparente “na descrição das apresentações do Produto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx

									200 amp plas trans x 10mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL



SOLUÇÃO DE GLICOSE

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

glicose 750mg/mL (75%)



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE GLICOSE

glicose 750mg/mL (75%)

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

glicose 750mg/mL (75%)

Cada mL da solução contém:

glicose anidra*750mg*

água para injeção q.s.p.....1mL

*equivalente a 825mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....2550Kcal/L

osmolaridade.....4163,82mOsm/L

pH.....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes e telangiectasias, sendo usada como agente esclerosante em escleroterapia / crioesccleroterapia.

Este medicamento é indicado como agente esclerosante, por isso é utilizado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A escleroterapia é uma forma de tratamento destinada basicamente a fibrosar tecidos. O agente esclerosante age dispersando o filme protetor de fibrinogênio da camada íntima e lesando o endotélio venoso. A fibrina é depositada dentro e ao redor da parede venosa, causando uma reação inflamatória, que gradualmente se transforma em fibrose. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível.

A crioesccleroterapia é um método simples que consiste na aplicação do esclerosante a temperaturas muito baixas, o que é obtido resfriando-se a seringa com um sistema de neve carbônica. A seringa com glicose hipertônica é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura com agulha 27G½. Atualmente a glicose hipertônica 75% tem sido amplamente utilizada e a razão principal para isso foi a eficácia e segurança no uso, que por ser um agente orgânico raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

Mecanismo de ação:

Os agentes esclerosantes podem ser divididos, segundo seu mecanismo de ação, em trombogênicos; detergentes; osmóticos e químicos. A glicose hipertônica é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da camada endotelial e, consequentemente, acarreta a destruição e desintegração dessa porção da camada venosa. Possuindo desta forma, ação esclerosante sob as paredes de vasos sanguíneos.

A glicose é o agente esclerosante mais viscoso, chegando a ser extremamente lenta a sua injeção, o que impede a alta pressão luminal. A glicose hipertônica apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes detergentes. As terminações nervosas da parede adventicial e músculos adjacentes, se estimulados pela injeção e atuação do líquido, desencadeiam dor, ardência local e câibras. Esses sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos). Utilizando a glicose 750mg/mL como agente esclerosante na crioesccleroterapia, pode-se dizer que ela fica mais tempo em contato com o endotélio, aumentando tanto a ação lesiva do frio como o efeito hiperosmolar, devido ao aumento da sua viscosidade e pela vasoconstrição obtida com o frio. A vasoconstrição



diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses e, portanto, há um menor índice de pigmentação. Há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não é recomendado para uso contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado; insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas; insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa; pacientes com intolerância ou alergia ao esclerosante; arteriopatas isquêmicas (doenças das artérias); hepatopatias (doenças do fígado); estados infecciosos; mulheres grávidas, pacientes com antecedentes de trombose venosa profunda e patologia oncológica ativa.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser usada com cautela em pacientes com *diabetes mellitus* ou com predisposição para *diabetes mellitus*, devido à elevação significativa da glicemia após sessão de escleroterapia ou crioescleroterapia. Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.

As soluções hipertônicas apresentam maior probabilidade de causar irritação, para evitar isso, administrar em veias centrais maiores. Quando a telangiectasia é ramificada, devem ser injetadas pequenas quantidades do esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será mais bem distribuída, e a hiperpressão que ocorre quando se quer atingir toda a rede de uma só vez, evitada. Ademais, a aplicação de grande quantidade num único ponto pode levar o esclerosante, por refluxo, ao sistema arteriolocapilar, provocando necrose isquêmica.

A injeção deve ser interrompida sempre que a pele ao redor da punção se tornar pálida ou quando o paciente se queixar de muita dor. Evitar extravasamento na administração. Em pacientes com tendência a hiperpigmentação, deve-se usar glicose a 500mg/mL. Realizar análise do estado funcional e/ou anatômico da circulação do membro a ser tratado. Realizar avaliação sistemática da sensibilidade dos vasos ao esclerosante e sua concentração.

Recomendamos utilizar com maior precaução em idosos.

O monitoramento da função renal deste grupo pode ser útil para a seleção da dose.

Uso em Idosos

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade:

Estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.

Gravidez: Categoria de risco C.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações até o momento.

Interações laboratoriais: A utilização de glicose hipertônica a 750mg/mL (75%) promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia. Essa elevação sugere maiores cautelas na utilização dessa substância, principalmente em pacientes com predisposição para o *diabetes mellitus*.

6. 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.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. 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. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado.

Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.

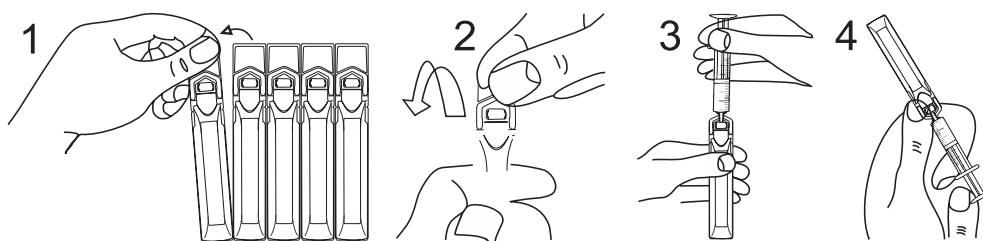
A dosagem deve ser determinada conforme prescrição médica e é dependente da idade, peso individual e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais, antes e durante o tratamento. A injeção deve ser feita lentamente com o mínimo de pressão no êmbolo, com agulha angulada em $\pm 60^\circ$, para facilitar o acesso ao vaso, sendo que a ponta do bisel deve ser introduzida para cima na luz do vaso. Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma fita adesiva deve ser colocada sobre o ponto de perfuração, podendo ser removidos 1 a 2 horas após a sessão. Além do algodão preso com uma fita adesiva, pode ser feita a vendagem do membro por 1 a 2 semanas. O volume médio varia de 0,1 a 0,3 mL por punção ou de acordo com critério médico. Duração do tratamento a critério médico.

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.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

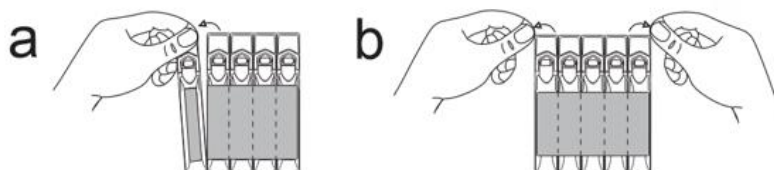
Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Gerais:



Sendo fundamentalmente a escleroterapia venosa um método que visa promover a obstrução vascular através de medida química, essa conduta invariavelmente acarretará transtornos hísticos locais, na grande maioria dos casos, de intensidade desprezível e carente de consequências maiores.

Urticária: é uma manifestação imediata, localizada ou difusa. Ocorre após a injeção de qualquer solução esclerosante. Em geral é transitório durando cerca de 15 minutos e resulta provavelmente em irritação endotelial.

Anafilaxia: a incidência extremamente reduzida desta complicação não deve ser motivo para negligenciá-la. Assim sendo, é preciso ter sempre corticoide injetável ao alcance da mão, para eventuais emergências, e usá-lo endovenoso.

Hiperglicemia: a escleroterapia química convencional, realizada com solução de glicose hipertônica a 750mg/mL, promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia.

Alterações neurológicas transitórias: menos frequentes do que as lipotimias estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes e parestesias exóticas. São encontradas em pacientes com queixas de enxaqueca e portadores de disritmias. Em uma a duas horas os sintomas costumam desaparecer, deixando quase sempre, cefaleia residual de até 24 horas. Nestes casos, retira-se o anestésico e muda-se o líquido esclerosante.

Lipotimias: são bastantes comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de “pressão baixa” ou ao uso de tranquilizantes, leva a previsão de lipotímia com certa regularidade. Quando ocorre, as manobras habituais de Valsalva costumam resolver em torno de um minuto. As lipotimias são mais frequentes quando a aplicação é feita com o paciente em pé.

Locais:

Dor, pruridos, irritação cutânea e câibras: o prurido geralmente melhora, assim como a sensação dolorosa, com o exercício de dorsiflexão do pé, aumentando a velocidade de circulação, e o contato do esclerosante fica mais diluído, diminuindo a dor no local.

Edema: a formação de edema nas imediações dos sítios submetidos à escleroterapia é uma intercorrência verificada com certa frequência, principalmente quando tenham sido submetidos a tratamento de vasos situados nas porções justa maleolares e/ou nas imediações do dorso do pé. A aplicação de compressas úmidas e quentes nos locais alterados, aliada ao uso de anti-inflamatório, de efeito sistêmico e/ou local, na grande maioria dos casos tem sido suficiente para esta regressão.

Necrose cutânea: esta pode ocorrer com a injeção de qualquer agente esclerosante, até mesmo em circunstâncias ideais, e não apresenta, necessariamente, um erro médico. A experiência clínica demonstra que sua ocorrência é rara e, em geral, sem sequelas importantes.

Hiperpigmentação: até certo ponto, a pigmentação cutânea é uma ocorrência relativamente comum após a escleroterapia de telangiectasias. Ainda que a etiologia dessa pigmentação não tenha sido adequadamente estabelecida, sua incidência parece estar relacionada a múltiplos fatores, incluindo: cor da pele, diâmetro do vaso, concentração da solução esclerosante, medicação concomitante, diminuição do ácido fólico, depósito de hemossiderina, entre outros.

Trombose profunda: ocorre quando o processo inflamatório químico, passa do sistema superficial ao profundo. É muito raro, e diminui ao máximo utilizando técnica correta.

Tromboflebitides superficiais: caracteriza-se por ser uma condição comum, representada por uma trombose venosa superficial e um processo inflamatório da parede venosa e dos tecidos vizinhos. É de evolução benigna e complicações pouco frequentes. A causa mais comum é a de origem iatrogênica, são representadas pelas agressões químicas (soluções concentradas agentes esclerosantes) e mecânicas (punções e cateterizações).

Recidivas: as telangiectasias não recidivam necessariamente. Apenas se sucedem, continuada e irregularmente, em obediência à determinação de sua etiologia desconhecida, mas de caráter genético, ao que soma predisposições pessoais e fatores desencadeantes e agravantes.

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.

9. SUPERDOSE

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem.

Em casos de superdosagem, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0004

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia - GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http: //www.equiplex.com.br](http://www.equiplex.com.br)



CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	0185007/25-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	- Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiro (apresentações de pequeno volume); - Revisão do texto para melhor entendimento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica do texto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de	10/04/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

		Texto de Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12				
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- Dizeres Legais – (Responsável técnico); - Logomarca	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	- Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2006	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	- Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Ampola de Polietileno” para “Ampola Plástica Transparente” e “Frasco de Polietileno” para “Frasco Plástico Transparente “na descrição das apresentações do produto.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	Solução injetável IV de glicose 750mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL