

Folheto informativo: Informação para o doente

Glucose 10% Basi 100 mg/ml solução para perfusão
Glucose

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Glucose 10% Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 10% Basi
3. Como utilizar Glucose 10% Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glucose 10% Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glucose 10% Basi e para que é utilizado

Glucose 10% Basi é uma solução injectável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias.

O seu médico receitou-lhe Glucose 10% Basi para uma das seguintes situações:

- Fornecer açúcar em doentes com pouca quantidade de água no organismo;
- Na prevenção da desidratação (não tem água suficiente no seu organismo), dentro e fora das células;
- Repor os fluidos perdidos da circulação, o que pode ocorrer após perdas de líquidos do seu organismo, após queimaduras, ferimentos, fraturas, infeções ou cirurgias;
- Administrar doses suplementares de alguns eletrólitos que são importantes para o seu organismo, o que pode ocorrer após vômitos, diarreia ou má nutrição;
- Suplementar a nutrição parentérica total, que é um tipo de nutrição administrado numa das veias do seu organismo, antes, durante ou imediatamente depois de uma cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 10% Basi

Não utilize Glucose 10% Basi:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à glucose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver excesso de fluidos no seu organismo (hipervolemia);
- em neurocirurgias (cirurgia do sistema nervoso);
- em caso de hemorragia/pressão dentro do crânio ou dentro da espinal medula;
- se tiver diabetes mellitus descompensada (diabetes descompensada e diabetes insípida);

- insuficiência da glândula suprarrenal (coma addisoniano que é uma doença rara ligada a problemas endocrinológicos);
- se estiver em coma hiperosmolar (perda de consciência);
- se tiver doença renal com função gravemente diminuída e incapacidade, ou quase incapacidade, de produzir urina;
- se tiver doença cardíaca grave com dificuldade respiratória (dispneia) e inchaço dos pés ou pernas;
- se tiver inchaço (edema) em algumas partes do seu organismo devido a retenção de fluidos, incluindo inchaço cerebral e pulmonar) e cirrose ascítica (doença do fígado com acumulação de fluidos no abdómen);
- se sofrer de hipocaliemia (baixos níveis de potássio no sangue), esta deverá ser corrigida antes de lhe ser administrado Glucose 10% Basi;
- se sofrer de hiperglicemia (nível de açúcar no sangue superior ao normal) e hiperlactémia (acumulação de *ácido láctico* no corpo);
- outra intolerância à glucose conhecida, tal como stress metabólico (quando o metabolismo do corpo não funciona corretamente, por exemplo devido a doença grave).

Não deverá receber Glucose 10% Basi se sofre de hemodiluição (diluição do sangue devido à adição de demasiados líquidos), septicémia (infecção generalizada do organismo) ou se tem traumatismos.

Se outro medicamento for adicionado à solução para perfusão, leia sempre o folheto informativo desse medicamento. Assim poderá verificar se é seguro para si utilizar esse medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Glucose 10% Basi

- se sofre de diabetes;
- se sofre de doença dos rins;
- se sofre doença aguda crítica (doença que surgiu recentemente e que pode ser potencialmente fatal);
- se tiver tido um traumatismo craniano nas últimas 24 horas;
- se tiver hipertensão craniana (pressão elevada dentro do crânio), o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a concentração de glucose no sangue;
- se tiver tido um AVC (acidente vascular cerebral).

O seu nível corporal de fluidos e as concentrações em sais existentes no seu sangue serão monitorizados enquanto lhe for administrado Glucose 10% Basi, de forma a assegurar que permanecem dentro dos valores normais.

Poderá ser necessária uma monitorização especial durante a administração de Glucose 10% Basi se sofrer de:

- insuficiência cardíaca;
- problemas respiratórios;
- doença dos rins.

Outros medicamentos e Glucose 10% Basi

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante que informe o seu médico se está a tomar:

- Catecolaminas e esteroides, tais como a pílula pois podem aumentar o nível de açúcar no sangue.

O seu médico encontra-se devidamente informado sobre os efeitos secundários que podem surgir do uso combinado de Glucose 10% Basi com outros medicamentos. O seu médico irá assegurar-se que a perfusão que está a receber se encontra corretamente doseada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida ou em fase de amamentação informe o seu médico.

O seu médico tomará a decisão se esta solução lhe é conveniente enquanto estiver grávida.

Não são esperados quaisquer efeitos sobre a fertilidade com a utilização de Glucose 10% Basi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Glucose 10% Basi não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Glucose 10% Basi contém Glucose

Contém 100 g de glucose por dose.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

3. Como utilizar Glucose 10% Basi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O seu médico irá decidir qual a dose de que necessita e quando é que a mesma lhe será administrada. Isto irá depender da sua idade, peso, condições clínicas, bem como do objetivo do tratamento e de outros tratamentos simultâneos.

Glucose 10% Basi é uma solução injetável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias.

Este medicamento não deve ser administrado por via subcutânea ou intramuscular.

O seu nível corporal de fluidos e as concentrações em sais existentes no seu sangue serão monitorizados enquanto lhe for administrado a Glucose 10% Basi, de forma a assegurar que permanecem dentro dos valores normais.

Se utilizar mais Glucose 10% Basi do que deveria

Uma vez que a dose a administrar é controlada pelo seu médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose excessiva desta solução.

Contudo, no caso de acidentalmente ser administrada uma dose excessiva ou se esta lhe for administrada a uma velocidade excessiva, pode vir a apresentar os seguintes sintomas:

- diluição do sangue (hemodiluição) e um excesso de fluido nos vasos sanguíneos (hipervolemia);
- uma quantidade de açúcar no sangue superior ao normal (hiperglicemia);
- concentração excessiva do sangue (hiperosmolaridade);
- açúcar na urina (glicosúria);
- um aumento na quantidade de urina produzida (diurese osmótica);
- perda de água do corpo (desidratação);
- uma queda nos níveis sanguíneos de potássio e fosfato.

Em casos de sobredosagem, a administração é imediatamente interrompida e dá-se início a uma terapia de correção.

Caso se tenha esquecido de utilizar Glucose 10% Basi

Este medicamento ser-lhe-á administrado por profissionais de saúde. Se pensa que se esqueceram de lhe dar uma dose de Glucose 10% Basi, informe o seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve contactar o seu médico de imediato se detetar algum dos seguintes efeitos secundários. A perfusão será interrompida e receberá tratamento de acordo com os sintomas:

Inchaço da face, língua ou da boca;
Comichão (prurido) e manchas vermelhas na pele;
Dificuldades em respirar.

No local onde lhe está ser administrado Glucose 10% Basi pode sentir:

Dor no local de administração;
Vermelhidão;
Inchaço.

Os seguintes efeitos secundários têm ocorrido com a administração de Glucose 10% Basi:

Alterações nos níveis de químicos no sangue (perturbações dos eletrólitos), incluindo:

Um nível reduzido de potássio no sangue (hipocaliemia);
Um nível reduzido de magnésio no sangue (hipomagneseemia);
Um nível reduzido de fosfato no sangue (hipofosfatemia);
Um nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia);
Acumulação exagerada de líquidos no seu organismo (hemodiluição e hipervolemia);
Açúcar na urina (glicosúria);
Transpiração excessiva;
Arrepios;
Febre (reação febril);
Infeção no local da injeção;
Tromboses venosas (manifestada por dor súbita).

Se um medicamento foi adicionado à Glucose 10% Basi, esse medicamento poderá também provocar sintomas. Leia o folheto informativo do medicamento adicionado para obter uma lista dos sintomas possíveis.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

5. Como conservar Glucose 10% Basi

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar a existência de partículas na solução ou se a solução se apresentar turva ou com alteração na cor. O produto não pode ser administrado se o contentor apresentar fugas ou se se apresentar danificado de qualquer outra forma.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glucose 10% Basi

A substância ativa é glucose mono-hidratada. 1 ml da solução contém glucose mono-hidratada equivalente a 100 mg de glucose.

O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Glucose 10% Basi e conteúdo da embalagem

Glucose 10% Basi é uma solução límpida e incolor a ligeiramente amarelada.

A solução é acondicionada em frascos de polipropileno de 500 ml e 1000 ml de capacidade.

O sistema de fecho consiste numa rolha de borracha recoberta por uma cápsula de proteção em alumínio (flip-off) ou numa tampa de plástico (Pull-off ou Twin Head) com uma borracha interna.

À embalagem corresponde a um frasco, que posteriormente é agrupado em embalagens de transporte.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel.: + 351 231 920 250

Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

Fabricante:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel.: + 351 231 920 250

Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

Paracélsia – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Antero de Quental, 639

4200-068 Porto

Portugal

Tel.: +351 225 072 470

Fax: +351 225 022 067

E-mail: geral@paracelsia.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Glucose 10% Basi é administrado por perfusão intravenosa.

A administração deverá ser feita gota-a-gota, à velocidade de perfusão de 60 – 90 gotas por minuto, no adulto. O volume a administrar depende essencialmente do peso, idade, estado clínico e das falhas em água e glucose que possam existir.

A administração não deverá ser feita a uma velocidade superior a 0,5 g de glucose (5 ml) / Kg de peso / hora.

As doses apresentadas na tabela 1 servem como orientação para um adulto médio com um peso corporal de aproximadamente 70 kg.

TABELA 1:

Indicação terapêutica	Dose diária inicial	Velocidade de administração	Duração recomendada do tratamento
Fornecimento de hidratos de carbono apenas ou, se necessário, durante a nutrição	De 500ml a 3000ml/dia (de 7 a 40 ml/kg/dia)	A velocidade de administração máxima recomendada não deve exceder a	Sem limite na duração – dependente da condição clínica do doente

parentérica			
Prevenção e tratamento da hipoglicemia		oxidação da glucose do doente, porque pode provocar hiperglicemia:	
Rehidratação no caso de perda de água e estados de desidratação em doentes com necessidades		5 mg/kg/min (3ml/kg/h)	
Diluição de medicamentos compatíveis	De 50ml a 250ml por dose	Dependente da natureza do aditivo	Dependente da natureza do aditivo

Nota: Os volumes maiores dentro da dose recomendada devem ser administrados em 24 horas para evitar hemodiluição

População pediátrica

As doses devem ser adaptadas proporcionalmente.

As doses apresentadas na tabela 2 servem como orientação para recém-nascidos, crianças e adolescentes, em função do peso corporal e idade.

TABELA 2:

Indicação terapêutica	Dose diária inicial	Velocidade de administração	Duração recomendada do tratamento
Fornecimento de hidratos de carbono apenas ou, se necessário, durante a nutrição parentérica		A velocidade de administração máxima não deve exceder a taxa de oxidação da glucose do doente, porque isto pode causar hiperglicemia:	
Prevenção e tratamento da hipoglicemia	Peso corporal de 0-10kg: 100ml/kg/dia		
Rehidratação no caso de perda de água e estados de desidratação em doentes com necessidades	Peso corporal de 10-20 kg: 100 ml+50ml/kg superior a 10 kg/dia	Prematuros ou recém-nascidos de termo: 6-11 ml/kg/h (10-18 mg/kg/min)	Sem limite na duração – dependente da condição clínica do doente
	Peso corporal > 20kg: 1500 ml+20 ml/kg superior a 20 kg/dia	1-3 anos: 5-8ml/kg/h (9-14 mg/kg/min)	
		4-6 anos: 15-7ml/kg/h (8-11 mg/kg/min)	
		7-10 anos: 4-7ml/kg/h	

		(7-11 mg/kg/min) >11 anos:4ml/kg/h (7-8,5 mg/kg/min)	
Diluição de medicamentos compatíveis	De 50ml a 100ml por dose	Dependente da natureza do aditivo	Dependente da natureza do aditivo

Notas:

Os volumes maiores dentro da dose recomendada devem ser administrados em 24 horas para evitar hemodiluição

Dependendo da condição clínica do doente, pode utilizar-se uma velocidade de fluxo mais baixa que a recomendada, para diminuir o risco de diurese osmótica não desejada.

Quando a solução é utilizada para diluição ou fornecimento de aditivos terapêuticos compatíveis, por administração intravenosa, as instruções de utilização das substâncias terapêuticas aditivas determinam os volumes apropriados para cada terapia.

Modo de administração

A administração é preferencialmente efetuada através de uma via central.

Antes da utilização a solução deve ser inspecionada visualmente. Utilizar apenas Glucose 10% Basi se a solução estiver límpida, incolor, sem partículas visíveis e o recipiente não estiver danificado.

Administrar imediatamente após a inserção do sistema de perfusão.

No caso de adições, a osmolaridade final da mistura tem de ser determinada antes da administração.

A mistura obtida tem de ser administrada através de uma veia venosa periférica ou central, dependendo da osmolaridade final.

Não utilize recipientes de plástico, ligados em série. Esta utilização pode resultar em embolismo gasoso devido ao ar residual ser extraído do primeiro recipiente antes da administração do fluido do segundo recipiente estar completo.

Em caso de administração prolongada ou dose de glucose elevada, devem tomar-se os cuidados para evitar hipocaliemia, monitorizando os níveis de potássio no plasma e administrando um suplemento de potássio, se necessário.

Monitorização:

O tratamento deve ser efetuado sob supervisão regular e atenta. Os parâmetros clínicos e biológicos, em particular a concentração da glucose plasmática, equilíbrio hídrico e eletrólitos no plasma, devem ser monitorizados regularmente e durante o tratamento.

Incompatibilidades

Como com todas as soluções parentéricas, antes de adicionar medicamentos, deve ser verificada a compatibilidade destes com a solução.

Deve ser previamente determinada a incompatibilidade entre cada um dos medicamentos adicionados, devendo sempre ser tido em consideração o seguinte:

- A solução de glucose não deve ser administrada simultaneamente, antes ou depois de uma administração de sangue através do mesmo equipamento de perfusão, uma vez que poderá ocorrer hemólise ou aglutinação de glóbulos.
- Deve ser sempre verificada uma possível alteração de cor e/ou uma possível formação de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.
- Antes da adição de um outro medicamento, deverá ser verificado se o intervalo de pH para o qual esse medicamento é eficaz corresponde ao da solução para perfusão de Glucose 10% Basi. Os aditivos que se sabe serem incompatíveis não devem ser utilizados.
- Sempre que algum medicamento for adicionado a esta solução, a mistura deve ser administrada imediatamente.
- A administração concomitante de catecolaminas e esteroides diminui a assimilação de glucose, podendo levar ao aumento da glicémia.

Manuseamento

A solução deve ser administrada com equipamento estéril, utilizando-se técnica asséptica. O equipamento deve ser purgado (preenchido) com a solução para evitar a entrada de ar no sistema.

Os aditivos podem ser introduzidos antes ou durante a perfusão pela porta apropriada. Ao utilizar um aditivo, verifique a respetiva isotonicidade antes da administração parentérica. A mistura de qualquer aditivo deve obrigatoriamente ser feita de forma completa, cuidadosa e asséptica. As soluções que contêm aditivos devem ser utilizadas imediatamente e não armazenadas.

Eliminação

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.