

Folheto informativo: Informação para o doente

Glucose 30% Braun 300 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Glucose 30% Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 30% Braun
3. Como utilizar Glucose 30% Braun
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Glucose 30% Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glucose 30% Braun e para que é utilizado

Glucose 30% Braun é uma solução que contém glucose para administração sob a forma de gotejamento na veia (via intravenosa).

Este medicamento é-lhe dado para lhe fornecer hidratos de carbono se for incapaz de comer e beber normalmente.

Pode também ser-lhe dado de forma a aumentar um nível anormalmente baixo de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 30% Braun

Não utilize Glucose 30% Braun:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um nível demasiado alto de açúcar no sangue (hiperglicemia) que necessita de mais de 6 unidades de insulina por hora para ser controlado
- se sofre de delirium tremens associado a um défice de fluídos grave
- se tem a circulação sanguínea gravemente alterada, p. ex. estados de choque e colapso circulatório
- se tem níveis elevados de substâncias ácidas no seu sangue (acidose)
- se tem demasiada água no seu corpo
- se tem água nos seus pulmões
- se tem insuficiência cardíaca aguda

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Glucose 30% Braun.

Doentes graves com dor, stress pós-operatório, infeções, queimaduras, doenças do sistema nervoso, cardíacas, hepáticas e renais e doentes em terapêutica com medicamentos que aumentam o efeito da vasopressina (uma hormona que regula a quantidade de fluidos corporais), quando esta solução é administrada, estão particularmente em risco de desenvolver níveis anormalmente baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda) que pode levar a edema cerebral (encefalopatia).

Crianças, mulheres com potencial para engravidar e doentes com doenças cerebrais graves, como meningite (infeção das membranas que envolvem o cérebro) ou lesão cerebral, correm um risco particular de edema cerebral grave e potencialmente fatal causado por uma diminuição aguda dos níveis de sódio no sangue.

Por norma, não deverá receber este medicamento se sofrer ou tiver sofrido recentemente um acidente vascular cerebral, exceto se o seu médico considerar que é essencial para a sua recuperação.

Os seus níveis de açúcar no sangue, fluídos, eletrólitos (especialmente potássio) e equilíbrio ácido-básico serão verificados para assegurar que estão corretos antes e durante a perfusão. Para esse fim, podem ser-lhe recolhidas amostras de sangue. Se necessário, o seu açúcar no sangue será controlado mediante administração de insulina.

Antes de receber este medicamento, quaisquer doenças envolvendo o conteúdo em sais e fluídos do seu corpo, tais como:

- níveis demasiado baixos de potássio ou sódio no seu sangue (hipocalemia, hiponatremia)
- défice de água e perdas excessivas de sais têm de ser corrigidas.

O seu médico irá ponderar muito cuidadosamente se este medicamento é adequado para si se tiver:

- diabetes ou qualquer outro tipo de intolerância a hidratos de carbono
- volume de sangue elevado
- qualquer tipo de alteração no seu metabolismo (p. ex. após operações ou ferimentos, com oxigénio insuficiente nos seus tecidos, ou com algumas doenças de órgãos) em que o seu sangue pode tornar-se ácido
- soro sanguíneo com concentração anormalmente alta (osmolaridade sérica elevada)
- perturbação da função dos rins ou coração.

O seu médico tomará cuidados especiais consigo se a sua barreira hemato-encefálica estiver danificada, porque nesse caso este medicamento pode provocar um aumento da pressão dentro do seu crânio ou medula espinal.

Será assegurado um fornecimento adequado de sais (especialmente potássio, magnésio, fosfato) e vitaminas (particularmente vitamina B1).

Crianças

Serão tomados cuidados especiais quando este medicamento for dado a crianças no primeiro e segundo anos de vida, uma vez que uma paragem súbita de velocidades de perfusão elevadas pode resultar em níveis de açúcar no sangue muito baixos, especialmente nestas crianças.

Outros medicamentos e Glucose 30% Braun

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

, especialmente os seguintes medicamentos que aumentam o efeito da vasopressina e o risco de um baixo nível de sódio (hiponatremia):

- Carbamazepina e Oxcarbazepina, utilizadas no tratamento da epilepsia
- Vincristina e Ifosfamida, utilizadas no tratamento do cancro
- Ciclofosfamida, utilizada no tratamento do cancro e doenças autoimunes
- Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRSs) para o tratamento da depressão
- Antipsicóticos, para doença mental
- Analgésicos opióides, para aliviar a dor severa
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), para aliviar a dor leve a moderada e tratar a inflamação no seu corpo
- Desmopressina para o tratamento da diabetes insípida (sede extrema e a produção contínua de grandes volumes de urina diluída)
- Ocitocina utilizada durante o trabalho de parto
- Vasopressina e terlipressina, utilizadas para o tratamento de "hemorragia de varizes esofágicas" (veias dilatadas no esófago causadas por problemas no fígado)
- Diuréticos ou comprimidos diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina excretada).

O seu médico terá o cuidado de que apenas sejam adicionados à solução medicamentos ou aditivos que se misturem bem com ela.

Não serão adicionados concentrados de glóbulos vermelhos a esta solução, nem ela será perfundida simultaneamente, imediatamente antes ou depois, de passar sangue pelo mesmo tubo.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

O seu médico irá decidir cuidadosamente se deve ou não receber esta solução se estiver grávida. O seu nível de açúcar no sangue será verificado quando receber este medicamento.

Amamentação

O seu médico irá decidir cuidadosamente se deve ou não receber esta solução se estiver a amamentar a sua criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Glucose 30% Braun

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

A quantidade de Glucose 30% Braun que lhe será dada irá ser determinada pelo seu médico, dependendo da sua condição.

Dosagem

Para adultos e adolescentes a partir do 15º ano de vida, a quantidade máxima é de 20 ml por kg de peso corporal por dia.

A solução ser-lhe-á administrada a uma velocidade máxima de 0,83 ml por kg de peso corporal por hora.

Para crianças até ao 14º ano de vida a quantidade diária máxima deste medicamento será determinada de acordo com a idade e peso corporal.

Bebés prematuros:	60 ml por kg de peso corporal
Recém-nascidos:	50 ml por kg de peso corporal
1º - 2º ano:	50 ml por kg de peso corporal
3º - 5º ano:	40 ml por kg de peso corporal
6º - 10º ano:	33,3 ml por kg de peso corporal
11º - 14º ano:	26,6 ml por kg de peso corporal

Ao determinar a dose, a administração total diária de fluidos será tida em consideração, de acordo com as seguintes recomendações para crianças:

1º dia de vida:	60 - 120 ml por kg de peso corporal
2º dia de vida:	80 - 120 ml por kg de peso corporal
3º dia de vida:	100 - 130 ml por kg de peso corporal
4º dia de vida:	120 - 150 ml por kg de peso corporal
5º dia de vida:	140 - 160 ml por kg de peso corporal
6º dia de vida:	140 - 180 ml por kg de peso corporal
1º mês, antes de crescimento estável:	140 - 170 ml por kg de peso corporal
1º mês, com crescimento estável:	140 - 160 ml por kg de peso corporal
2º a 12º mês de vida:	120 - 150 ml por kg de peso corporal
2º ano:	80 - 120 ml por kg de peso corporal
3º - 5º ano:	80 - 100 ml por kg de peso corporal
6º - 12º ano:	60 - 80 ml por kg de peso corporal
13º - 18º ano:	50 - 70 ml por kg de peso corporal

Condições especiais

Se tiver uma alteração do seu metabolismo (p. ex. após operações ou ferimentos, com oxigénio insuficiente nos seus tecidos, ou com algumas doenças de órgãos), a sua dosagem de glucose será ajustada para manter o nível de glucose no sangue próximo dos valores normais.

Modo de administração

A solução ser-lhe-á administrada através de um pequeno tubo inserido numa veia (por via intravenosa).

Durante a perfusão intravenosa, ser-lhe-ão dados outros nutrientes tais como aminoácidos para constituição de proteínas, emulsões de gorduras, denominados ácidos gordos essenciais, sais, vitaminas e oligoelementos, conforme necessário.

Se tomar mais Glucose 30% Braun do que deveria

É improvável que isto ocorra, uma vez que o seu médico determinará as suas doses diárias.

O seu médico vai monitorizar o equilíbrio químico e hídrico, níveis de glucose e eletrólitos (incluindo sódio) no seu sangue antes e durante o tratamento, especialmente em doentes com libertação desregulada de vasopressina (uma hormona que regula a quantidade de fluidos corporais) e em doentes a tomar medicamentos que aumentam a ação da vasopressina, devido ao risco de níveis anormalmente baixos de sódio no seu sangue (hiponatremia).

A sobredosagem pode resultar em níveis de açúcar no sangue demasiado altos, perdas de glucose na urina, fluidos corporais com concentrações anormalmente altas, défice de fluidos, consciência alterada ou perda de consciência devido a açúcar no sangue extremamente elevado ou fluidos corporais demasiado concentrados, fluido excessivo no corpo com aumento da tensão da pele, congestão venosa (pernas pesadas e inchadas), inchaço dos tecidos (possivelmente com água nos pulmões ou inchaço do cérebro) e níveis de eletrólitos no sangue anormalmente altos ou baixos. A sobredosagem extrema pode também resultar em acumulação de gordura no fígado.

Se tal ocorrer, a sua perfusão de glucose será reduzida ou interrompida.

O seu médico irá decidir acerca de qualquer tratamento adicional que possa necessitar, p. ex. administração de insulina, fluidos ou sais.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Você pode desenvolver um desequilíbrio ao nível de fluidos e de certos minerais no seu corpo. Você pode desenvolver baixos níveis sanguíneos de sódio (hiponatremia), potássio, fosfato e magnésio.

Níveis anormalmente baixos de sódio no seu sangue podem evoluir para uma condição séria, chamada, hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar. Esta pode causar danos cerebrais irreversíveis e morte devido ao desenvolvimento de edema cerebral (encefalopatia hiponatrémica aguda). Os sintomas do edema cerebral incluem: dor de cabeça, sentir-se enjoado (náuseas), vômitos, convulsões, cansaço e falta de energia.

Se tiver algum dos seguintes sintomas deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro:

- um nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia);
- um nível elevado de sódio no sangue (hipernatremia);
- excesso de acidez no sangue (acidose metabólica);
- reações relacionadas com a via de administração:
- dor local;
- irritação ou inflamação da veia na qual a solução é perfundida (flebite);

- formação de um coágulo de sangue (trombose venosa) no local de perfusão;
- saída da solução de perfusão pelos tecidos circundantes à veia (extravasão). Isto pode danificar os tecidos e causar cicatrização.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

A interrupção súbita de velocidades de perfusão elevadas pode resultar em hipoglicemia profunda devido às elevadas concentrações séricas de insulina que a acompanham. Isto aplica-se especialmente a crianças com menos de 2 anos de idade. Em casos evidentes, a perfusão de glucose deve ser interrompida gradualmente nos últimos 30 a 60 minutos da perfusão. Como precaução, recomenda-se que cada doente seja monitorizado para a hipoglicemia durante 30 minutos no primeiro dia de interrupção abrupta da nutrição parentérica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Glucose 30% Braun

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente e rótulo da embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se a solução não se encontrar límpida e incolor ou ligeiramente amarelada, ou se o recipiente ou sistema de fecho estiverem danificados.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glucose 30% Braun

- A substância ativa é glucose. Cada ml de solução para perfusão contém 330 mg de glucose mono-hidratada equivalente a 300 mg de glucose.
- Os outros componentes são ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Energia	5025 kJ/l \pm 1200 kcal/l
Osmolaridade teórica	1600 mOsm/l
Acidez de titulação (para pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5 - 5,5

Qual o aspeto de Glucose 30% Braun e conteúdo da embalagem

Glucose 30% Braun é uma solução para perfusão (para administração por gotejamento venoso).

É uma solução de glucose mono-hidratada em água, límpida, incolor ou ligeiramente amarelada.

Apresenta-se em

- frascos para injetáveis de plástico (polietileno) de 100 ml, 500 ml, ou 1000 ml, fornecidos em embalagens de 10 unidades.
- ampolas de plástico (polietileno) contendo 20 ml, fornecidas em embalagens de 100 ou 20 unidades,

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730 - 053 Barcarena
Portugal

Fabricante

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Modo de administração

Via intravenosa. Apenas para perfusão venosa central.

Utilização na população pediátrica

Para o tratamento de hipoglicemia em crianças, recomenda-se a utilização da solução de glucose a 10%.

Para utilização de Glucose 30% Braun em recém-nascidos, deve ser tida em consideração a osmolaridade elevada da solução.

Advertências e precauções especiais de utilização

A interrupção súbita de velocidades de perfusão elevadas pode resultar em hipoglicemia profunda devido às elevadas concentrações séricas de insulina que a acompanham. Isto aplica-se especialmente a crianças com menos de 2 anos de idade, doentes com diabetes mellitus e outros estados patológicos associados a uma homeostase da glucose alterada. Em casos evidentes, a perfusão de glucose deve ser interrompida gradualmente nos últimos 30 - 60 minutos da perfusão. Como precaução, recomenda-se que cada doente seja monitorizado para a hipoglicemia durante 30 minutos no primeiro dia de interrupção abrupta de nutrição parentérica.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente

A administração deverá iniciar-se imediatamente após a ligação do recipiente ao conjunto de administração ou equipamento de perfusão.

Prazo de validade após diluição

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado de imediato, os tempos de conservação bem como as condições que antecedem a utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas à temperatura de 2 - 8°C, exceto se a diluição tenha sido efetuada sob condições assépticas controladas e validadas.

Incompatibilidades

Devido ao seu pH ácido, a solução pode ser incompatível com outros medicamentos.

Os concentrados de eritrócitos não devem ser suspensos em soluções de glucose devido ao risco de pseudo-aglutinação.