APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glucose 5% Paracélsia 50 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 farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Glucose 5% Paracélsia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Glucose 5% Paracélsia
3. Como tomar Glucose 5% Paracélsia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glucose 5% Paracélsia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glucose 5% Paracélsia e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução para perfusão intravenosa, gota-a-gota, sendo indicado na cetoacidose diabética, como fonte de hidratos de carbono na nutrição parentérica em doentes com impossibilidade de alimentação oral, e em estados de desidratação, nomeadamente os produzidos por vómitos, diarreia, fístulas, hemorragias, choque, hipersudação, hiperventilação, poliúria e diabetes insípida, entre outras situações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 5% Paracélsia

Não utilize Glucose 5% Paracélsia
- se tem alergia (hipersensibilidade) à glucose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se apresenta situações de anúria, hiperglicemia e coma diabético, hemorragia intracraniana ou intraespinhal, delirium tremens (em doentes desidratados), doença de Addison, depleção de volume hipotónica ou edema generalizado. Tem sido sugerido que as soluções de glucose não devem ser administradas após acidente cerebrovascular isquémico, dado que a hiperglicemia pode aumentar a lesão cerebral isquémica.

APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Glucose 5% Paracélsia
- se tem diabetes mellitus ou intolerância aos hidratos de carbono.
- se estiver submetido(a) a terapêutica digitálica.

A administração de soluções de glucose sem potássio pode causar hipocaliémia significativa e, portanto, deve usar-se suplemento de potássio, especialmente se o doente estiver submetido a terapêutica digitálica.

Outros medicamentos e Glucose 5% Paracélsia
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Glucose 5% Paracélsia não deve ser administrado na mesma via de sangue em transfusão, porque pode ocorrer hemólise.

Glucose 5% Paracélsia com alimentos e bebidas
Não estão descritas quaisquer interações com alimentos e bebidas.

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

A gravidez e o aleitamento não são contraindicações específicas à utilização de Glucose 5% Paracélsia. Contudo, como boa regra, deve fazer-se sempre uma cuidadosa avaliação do risco-benefício da sua utilização nessas situações. A infusão rápida de glucose a 5%, em mulheres antes do parto, pode causar hiperglicémia materna e fetal e aumentar os níveis de insulina fetal, com subsequente hipoglicémia, acidose e icterícia.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A influência de Glucose 5% Paracélsia na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas não é relevante.

Glucose 5% Paracélsia contém Glucose
Contém 5 g de glucose por 100 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus

3. Como utilizar Glucose 5% Paracélsia

APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

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

Glucose 5% Paracélsia destina-se a ser administrado por perfusão intravenosa, gota-a-gota. O volume a administrar e a velocidade de perfusão dependem da situação clínica e da superfície corporal. No adulto, a velocidade média de perfusão usualmente recomendada é de 60-100 ml/hora. Na criança, as doses devem ser adaptadas proporcionalmente.

Se utilizar mais Glucose 5% Paracélsia do que deveria
A administração prolongada ou de grandes volumes de Glucose 5% Paracélsia pode causar edema e intoxicação aquosa. Para o seu tratamento, pode haver necessidade de recurso a diuréticos e outros fármacos. A administração rápida pode resultar em hiperglicémia ou pode originar insuficiência metabólica. Para minimizar a hiperglicémia, recomenda-se uma perfusão lenta (não superior a 0,5 g/kg/h), monitorizar a glicemia e glicosúria; se necessário, deve administrar-se insulina. A hiperglicémia e glicosúria podem resultar em coma hiperosmolar e morte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Glucose 5% Paracélsia
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Glucose 5% Paracélsia
Não requer quaisquer medidas particulares.

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

4. Efeitos secundário possíveis

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

Pode surgir irritação venosa no local da injeção. As soluções glucosadas intravenosas podem causar sobrecarga de fluidos ou solutos, levando a estados congestivos, sobrehidratação, edema periférico ou pulmonar, hipocaliémia, hipomagnesémia e hipofosfatémia. Administração excessiva ou rápida em recém-nascidos de muito baixo peso pode resultar num aumento da osmolalidade e possível hemorragia cerebral.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Glucose 5% Paracélsia

Conservar a temperatura inferior a 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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida ou que a embalagem está danificada.

Deve eliminar-se após uma única utilização.

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 5% Paracélsia

- A substância ativa é a glucose. Cada ml de solução para perfusão contém 50 mg de glucose (na forma mono-hidratada).
- O outro componente é a água para preparações injetáveis.

APROVADO EM
15-10-2021
INFARMED

Qual o aspeto de Glucose 5% Paracélsia e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis de 100 ml (1 unidade ou embalagens com 50 ou 100 unidades); 250 ml (1 unidade ou embalagens com 20 ou 50 unidades) e 500 ml (1 unidade ou embalagens com 20 ou 25 unidades): frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE) destinados ao acondicionamento de soluções aquosas para perfusão intravenosa, com dois tipos de sistema de fecho: tampa de plástico com fecho de borracha e invólucro protetor em alumínio ou tampa de plástico com fecho de borracha e invólucro protetor em plástico, contendo uma solução límpida e incolor.

Frascos para injetáveis de 50 ml (1 unidade ou embalagens com 50 unidades); 100 ml (1 unidade ou embalagens com 50 unidades); 250 ml (1 unidade ou embalagens com 20 unidades); 500 ml (1 unidade ou embalagens com 20 unidades) e 1000 ml (1 unidade ou embalagens com 10 unidades): frascos de polipropileno destinados ao acondicionamento de soluções aquosas para perfusão intravenosa, com fecho de rolha de borracha para recipientes destinados às preparações aquosas administradas por via intravenosa e cápsula de proteção em alumínio flip-off, contendo uma solução límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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
PARACÉLSIA – Indústria Farmacêutica, SA
Rua Antero de Quental, 639
4200-068 Porto
Portugal

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em