

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Glucose 50% Labesfal, 500 mg/ml, Solução injetável  
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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### 1. O que é Glucose 50% Labesfal e para que é utilizado

Categoria farmacoterapêutica: 12.2.7. Correctivos da volémia e das alterações hidroelectrolíticas. Correctivos das alterações hidroelectrolíticas. Glucose.

A solução injectável de glucose a 50% está indicada na terapêutica da desidratação. Está também indicada na prevenção de um catabolismo excessivo das proteínas dos tecidos por um esgotamento do glucogénio do fígado.

A solução injectável de glucose a 50% está também indicada quando a toma oral de alimentos e água está limitada devido a graves doenças hepáticas, renais, cardíacas ou gastrointestinais, e no período pré e pós-operatório.

A solução injectável de glucose a 50% é uma fonte fisiológica de calorias e água. Um litro de solução injectável de glucose a 50% fornece 500 gramas de glucose equivalentes a 2000 Kcal.

Os efeitos osmóticos das soluções podem ser expressos em termos de osmolalidade a qual é definida como concentração "mola" em moles (ou osmoles) por Kg de solvente, ou em termos de osmolaridade que é a concentração molar em moles (ou osmoles) por litro de solução.

Na prática clínica, as concentrações de solutos são medidas por litro de solução e são expressas em milimoles (mmol) por litro.

São necessários no mínimo 100 gramas de hidratos de carbono por dia para impedir a desnutrição e a cetose resultante do esgotamento do glicogénio hepático e para diminuir a perda catabólica de proteínas.

A glucose impede a perda excessiva de nitrogênio orgânico (líquido intracelular) e impede a produção de um excesso de cetonas por parte do fígado devido ao esgotamento de glucogênio.

A glucose reduz também a perda de água intracelular, de potássio intracelular e de sódio extracelular. A quantidade de água necessária para a excreção renal diminui com a administração de glucose, devido a uma diminuição da secreção de cetonas, produtos nitrogenados e electrólitos por parte do rim.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Glucose 50% Labesfal

Não tome Glucose 50% Labesfal:

- se tem alergia à glucose mono-hidratada ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em casos de hiperhidratação, na maior parte dos processos neurocirúrgicos, nos casos de hemorragia intracraniana ou intra-espinhal e nos casos de diabetes mellitus não controlados.
- no caso de perfusão prolongada, há um risco de hiperglicemia causando uma hiper-osmolaridade e uma poliúria iso-osmótica responsável pela desidratação de predominância intracelular.

Um aporte simultâneo de insulina é muitas vezes necessário. A hipocaliémia, se existir, tem de ser corrigida antes de realizar a perfusão contínua.

- deve-se ter especial cuidado nos casos de hemodiluição, septicémia e trauma, uma vez que há intolerância à glucose.
- simultaneamente com sangue conservado em ACD, pois pode provocar pseudoaglutinação dos eritrócitos.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Glucose 50% Labesfal.

Poderão ocorrer desequilíbrios de eletrólitos (por exemplo, hiponatremia hipo- ou hiperosmótica) como consequência da administração intravenosa de glucose. Estes efeitos estarão dependentes do estado clínico do doente e da sua capacidade para metabolizar a glucose.

Em doentes com deficiência em sódio, a administração de soluções sem sódio pode provocar um colapso circulatório periférico e oligúria. A hiperhidratação pode ser evitada através do balanço total de fluido absorvido e de fluido perdido pelo doente.

Em doentes com doença aguda, dor, stress pós-operatório, infeção, queimaduras e doenças do sistema nervoso central, relacionadas com a libertação de vasopressina não-osmótica (uma hormona que regula a retenção

de água pelo organismo) ou, ainda, em doentes com doenças cardíacas, renais, qualquer tipo de doença do fígado ou tratados com medicamentos que aumentem os efeitos da vasopressina (ver secção 'Outros medicamentos e Glucose 50% Labesfal), poderá existir um risco aumentado de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda).

A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômitos. Os doentes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesões cerebrais graves, irreversíveis e potencialmente fatais.

As crianças, mulheres em idade fértil e doentes com doenças do cérebro tais como meningite, hemorragia do cérebro e contusão cerebral estão em risco particular de inchaço grave do cérebro (edema cerebral) e que põe a vida em risco causado pela hiponatremia aguda.

Ao administrar a solução injectável de glucose a 50% a agulha deve ser bem introduzida na veia de forma a evitar o derrame de líquido. Se for usado continuamente o mesmo local de administração podem produzir-se tromboflebitas. A introdução de pirogénios devido à administração de medicação suplementar ou devido a técnica de administração inadequada pode provocar reacções febris. Se ocorrer uma reacção deste tipo, a administração da solução deve ser imediatamente interrompida.

A solução deve ser aplicada apenas quando límpida e por uma só vez. Usar técnica asséptica.

Soluções contendo aditivos são para aplicação imediata. Caso surjam incompatibilidades consultar o farmacêutico hospitalar.

Outros medicamentos e Glucose 50% Labesfal

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

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que causam um aumento do efeito da vasopressina (ver secção 'Advertências e Precauções'), como por exemplo:

- medicamentos que estimulam a libertação da vasopressina (ex.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos);
- medicamentos que potenciam a ação da vasopressina (ex.: clorpropamida, fármacos anti-inflamatórios não esteróides, ciclofosfamida);
- medicamentos que agem com vasopressinas, os chamados análogos das vasopressinas (ex.: desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina);

Ou outros medicamentos que também aumentem o risco de hiponatremia como, por exemplo, os diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina.

Como em todas as soluções parenterais, devem ser verificadas as compatibilidades ao adicionar medicamentos.

As soluções de glucose não podem ser combinadas com as transfusões sanguíneas pois podem levar à aglutinação dos glóbulos vermelhos.

Não armazenar soluções com medicação adicionada.

Seguir as instruções para uma correcta técnica de administração e de adição de medicamentos suplementares.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Este medicamento deve ser administrado com precaução especial em mulheres grávidas durante o trabalho de parto particularmente se combinado com oxitocina (uma hormona que poderá ser administrada para induzir o trabalho de parto e para controlar hemorragias) devido ao risco de hiponatremia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se verificam efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Glucose 50% Labesfal

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

A dose a administrar depende da idade, peso e estado clínico do doente, assim como do objectivo do tratamento.

Quando lhe for administrado Glucose 50% Labesfal, o seu médico irá fazer-lhe análises para monitorizar o equilíbrio de fluidos, a glucose sérica, o sódio sérico e outros eletrólitos, especialmente se tiver um aumento na libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) ou se estiver co-medicado com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia.

A administração é feita por via intravenosa utilizando equipamento estéril e apirogénico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Com a administração deste medicamento podem verificar-se os seguintes efeitos indesejáveis, com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar
- encefalopatia hiponatrémica

Esta solução é hipertónica. Utilize uma velocidade de perfusão lenta e regular. Se a solução for administrada muito rapidamente ou em volume excessivo pode produzir-se glicosúria e hiperglicemia. Esta última é particularmente perigosa nos casos graves de diabetes mellitus.

Nos casos de má nutrição muito grave, a administração tem de ser muito cuidadosa porque se pode dar retenção de sódio, edema e falha cardíaca.

#### 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.. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Glucose 50% Labesfal

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.

APROVADO EM 05-06-2020 INFARMED
---------------------------------------

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 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 50% Labesfal

- A substância ativa é a glucose (sob a forma mono-hidratada)
- O outro componente é a água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Glucose 50% Labesfal e conteúdo da embalagem  
Solução injetável

Glucose 50% Labesfal apresenta-se sob a forma de frascos de polipropileno de 250 e de 500 ml; frascos de polietileno de 500ml; sacos de PVC e de polipropileno de 250 e de 500 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em