

**Solução Glicofisiológica**  
cloreto de sódio + glicose

9 mg/mL + 50 mg/mL

**Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução injetável

Frascos de plástico transparente com 250, 500 e 1000 mL

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio.....9 mg (0,9%)  
glicose.....50 mg (5,0%)  
água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: água para injetáveis

**Conteúdo eletrolítico:**

Na <sup>+</sup>	154 mEq/L
Cl <sup>-</sup>	154 mEq/L
Osmolaridade teórica	586 mOsm/L

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A solução Glicofisiológica é indicada na reidratação, como fonte de energia e como veículo para preparo de outros medicamentos injetáveis compatíveis.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Na infusão intravenosa de uma solução Glicofisiológica, o cloreto de sódio fornece os íons essenciais (sódio e cloro) para manter a tensão osmótica do fluido e dos tecidos extracelulares. Já a glicose é um monossacarídeo que fornece uma fonte de energia.

Na infusão intravenosa de uma solução Glicofisiológica, a glicose é metabolizada por meio do ácido pirúvico, ou láctico, em dióxido de carbono e água, com a liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, o que a torna a principal fonte de energia no metabolismo celular.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com a função renal, cardíaca ou hepática comprometidas.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução glicosada deve ser usada com grande precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, e em estados clínicos nos quais exista edema com

retenção de sódio. A solução injetável de glicose com baixa concentração de eletrólitos não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipo de administração devido à possibilidade de pseudoaglutinação ou hemólise.

A administração intravenosa de solução Glicofisiológica pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando em diluição das concentrações séricas, super hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar. O risco de ocorrência de diluição é inversamente proporcional ao risco de concentração eletrolítica. O risco da sobrecarga de soluto causar estados congestivos com edema pulmonar e periférico é diretamente proporcional à concentração de eletrólitos das injeções.

A administração excessiva da solução Glicofisiológica injetável pode resultar em significativa hipopotassemia. Em pacientes com função renal diminuída, a administração da solução Glicofisiológica pode causar retenção de sódio.

A solução Glicofisiológica deve ser usada com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente.

Devem ser tomados cuidados na administração em pacientes recebendo corticosteróides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

A solução Glicofisiológica, especialmente em crianças e idosos, não deve ser infundida rapidamente, nem por períodos prolongados. Em pacientes com deficiência de potássio, a infusão da solução Glicofisiológica aumentará a perda de tal íon, desta forma, suplementos de potássio também devem ser administrados a estes pacientes.

A infusão da solução Glicofisiológica deve ser restrita em alguns grupos de risco, como pacientes com a função renal comprometida, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema periférico e pulmonar, toxemia da gravidez.

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

#### Adultos e crianças:

O volume e a velocidade de infusão dependerão da necessidade individual de cada paciente e do parecer médico, considerando-se idade, peso, condições clínicas e parâmetros laboratoriais. O uso excessivo ou a administração rápida de solução injetável de glicose em crianças de baixo peso pode causar aumento da osmolaridade e hemorragia.

#### Idosos:

Uma redução no volume e na velocidade de infusão poderá ser necessária, a fim de evitar uma sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal. Além disso, deve-se ter cautela extra, uma vez que pacientes idosos podem apresentar diversas comorbidades, ou utilizar diversos medicamentos simultaneamente.

#### Gravidez e lactação:

##### **Gravidez categoria C**

**NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS EM ANIMAIS E NEM EM MULHERES GRÁVIDAS.**

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Interações medicamentosas**

Deve-se ter cuidado ao administrar a solução Glicofisiológica a pacientes que estejam sendo tratados com corticoesteróides ou corticotropinas.

Estudos envolvendo interações droga/droga e droga/alimento não foram realizados com solução Glicofisiológica.

**Atenção: contém 50mg de glicose (tipo de açúcar)/mL.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose galactose.**

**Este medicamento contém 3,54 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

#### **Testes laboratoriais:**

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

**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.**

A Solução Glicofisiológica é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis. Isento de PVC e látex.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

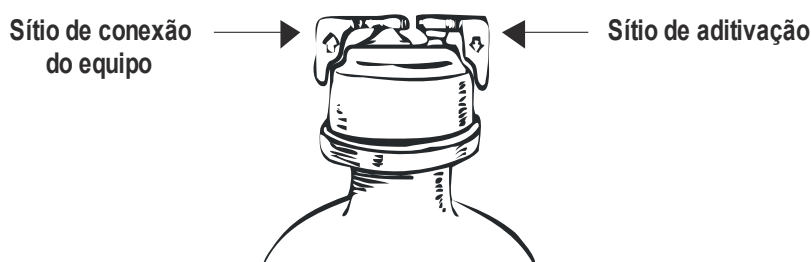
A Solução Glicofisiológica deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Antes da preparação:

Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e, ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

**A SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA NÃO POSSUI CONSERVANTES. APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.**

Preparação:



(Figura 1)

Técnica de infusão:

- 1 – Identifique o ponto de infusão através do tamanho e da seta indicativa no lacre;
- 2 – Quebre o lacre do ponto de infusão;
- 3 – Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
- 4 – Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
- 5 – Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pelo serviço;

Técnica de Aditivação de Medicamentos:

- 1 – Utilizando técnica asséptica, prepare a seringa contendo o medicamento a ser aditivado;
- 2 – Identifique o ponto de aditivação, através do tamanho e da seta indicativa do lacre;
- 3 – Quebre o lacre do ponto de ativação;
- 4 – Segure o frasco, introduza a agulha totalmente;
- 5 – Aditive o medicamento;
- 6 – Agite o frasco para misturar o medicamento.

**Posologia:**

A solução de Glicofisiológica deve ser administrada por infusão intravenosa, devendo-se adaptar a dose para suprir a necessidade basal do organismo. A dose depende da idade, peso e quadro clínico e das necessidades de glicose e fluido do paciente, devendo ser determinada pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A infusão intravenosa da solução Glicofisiológica pode ocasionar trombose. Caso a infusão ultrapasse um período de 12- 24 horas, uma outra veia deverá ser escolhida para infusão.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar. Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrolíticos incluindo a hipocalemia, hipomagnesemia, e a hipofosfatemia. As reações adversas que podem ocorrer devido à solução ou à técnica incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Caso ocorra uma reação adversa, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua medidas terapêuticas apropriadas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A superdosagem pode levar à sobrecarga de fluido, desequilíbrio de eletrólitos e possível hiperglicemia. A hiperglicemia pode ser tratada com insulina e a sobrecarga de fluido com diurético. Os distúrbios de eletrólitos podem ser tratados com fluidos com ou sem sódio.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 1.0041.0011

**Produzido por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda**

Aquiraz - CE

**Registrado por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 7073855

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



### Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
-	-	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES  COMPOSIÇÃO  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP	Todas as apresentações ativas.
							FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES  COMPOSIÇÃO  5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS  6. CUIDADOS DE	VPS	

							ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
							DIZERES LEGAIS		
23/04/2021	1558143/21-8	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	10. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas as apresentações ativas.
01/03/2019		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	Todas as apresentações ativas