



SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%) + glicose 50 mg/mL(5%)



BULA PARA O PACIENTE

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%) + glicose 50 mg/mL (5%)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 40 fr plas trans sist fech x 250mL

Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 24 fr plas trans sist fech x 500mL

Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 12 fr plas trans sist fech x 1000mL

INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

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

Conteúdo Eletrolítico:

sódio (Na ⁺).....	154 mEq/L
cloreto (Cl ⁻).....	154 mEq/L

Conteúdo calórico170 Kcal/L

Osmolaridade585,6 mOsm/L

pH.....3,2 a 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As Soluções Glicofisiológicas são indicadas para o uso em adultos e em pacientes pediátricos, para a reposição de líquidos, eletrólitos e calorias. Este medicamento é destinado ao tratamento de desidratação, diarreia, queimaduras, vômitos, mal de Addison (caracteriza-se pela produção insuficiente dos hormônios da glândula suprarrenal ou adrenal), toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares. Pode também ser usado em pós-operatórios e como veículo para outros medicamentos injetáveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As Soluções Glicofisiológicas são usadas como renovadoras de líquidos, além de suprir adicionalmente o organismo de calorias e dos eletrólitos sódio e cloro.

As Soluções Glicofisiológicas não alteram a pressão osmótica dos líquidos do corpo no que se refere à Glicose e ao Cloreto de Sódio, quando infundida intravenosamente, sob controle. É capaz de induzir a diurese, dependendo da condição clínica do paciente.

A Glicose, por ser rapidamente metabolizada fornece ao organismo uma quantidade de energia, em curto espaço de tempo, evitando ainda, o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, contornando a acidose e cetose resultantes do metabolismo destes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de acidose metabólica, desidratação hipertônica, hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), anemia, hiper-hidratação, diabetes mellitus e distúrbio pós-operatório do metabolismo da glicose.

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

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

As Soluções Glicofisiológicas devem ser usadas com cuidado nos pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal severa e nos pacientes em estados clínicos nos quais existe edema com

VP_V02



retenção de sódio. A administração excessiva de soluções de glicose e cloreto de sódio pode resultar em hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue) significativa e nos pacientes com função renal diminuída, pode resultar na retenção de sódio.

Não deve ser usada em pacientes com intolerância à glicose.

Deve ser usada cuidadosamente em pacientes com hipertensão, com edemas pulmonares e na toxemia da gravidez.

A avaliação clínica do paciente e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no equilíbrio do fluido, nas concentrações dos eletrólitos e no equilíbrio ácido-base, durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente necessitar de tais medidas.

Deve-se ter cuidado com a administração de Soluções de glicose e cloreto de sódio, aos pacientes que recebem corticosteroides, pois pode ocorrer uma exacerbação do edema, comum nestas situações.

Uso na Gravidez: Categoria C.

Ainda não se sabe se as soluções Glicofisiológicas podem causar algum dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade de reprodução.

Também não se sabe se estas soluções são excretadas no leite humano.

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

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco.

Uso em adultos e crianças:

O volume e a velocidade da 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 Soluções Glicofisiológicas em crianças de baixo peso pode causar aumento da osmolaridade e hemorragia.

Uso em idosos:

Estudos clínicos conduzidos com pacientes geriátricos, não obtiveram resultados suficientes ao analisar pacientes com mais de 65 anos. Também não foi possível determinar se estes pacientes respondem diferentemente à ação das Soluções Glicofisiológicas quando comparados aos pacientes mais novos.

De maneira geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Deve-se começar com doses menores, devido à grande frequência da diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca ou devido à presença de doenças concomitantes.

Nos pacientes diabéticos, este tipo de solução não pode ser administrado.

Interações medicamentosas:

Até o momento, não há comprovação científica de interações em exames laboratoriais, com o uso de Soluções Glicofisiológicas.

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

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

Atenção: contém 50 mg 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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente.



Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado.

Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

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?

Via de administração: intravenosa e individualizada.

A posologia deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, da gravidade e da condição clínica do paciente.

Duração do tratamento a critério médico.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

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.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção e Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e;
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

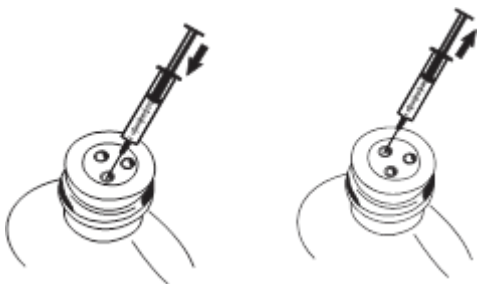
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.
6. Caso for necessária a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme ilustração abaixo.



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

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

Frequentemente não ocorrem se o medicamento for usado de acordo com critério médico, observando as contraindicações.

Ainda assim, reações adversas podem ocorrer por causa da própria solução ou da técnica de administração e incluem:

- Resposta febril;
- Infecção no local da injeção;
- Trombose venosa ou flebites que podem se estender do local da injeção;
- Hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue). Pode ser associada ao edema e à exacerbação da

VP_V02



insuficiência cardíaca congestiva, resultando assim na retenção de água e expansão do fluido extracelular. Quando a solução é infundida em grandes quantidades, os íons cloreto causam uma perda de íons bicarbonato, tendo por resultado um efeito de acidificação.

Os sintomas podem resultar do excesso ou do déficit de um ou mais íons presentes na solução; consequentemente, a monitoração frequente de níveis dos eletrólitos é essencial.

Se uma reação adversa ocorrer, a infusão deverá ser interrompida, o paciente deverá ser avaliado e medidas terapêuticas apropriadas deverão ser instituídas.

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?

Não há casos relatados de superdosagem na aplicação de Soluções Glicofisiológicas.

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 nº: 1.1772.0002

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa

SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/12/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/12/2025	xxxxxxxx/xx-x	10454 –ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	xxxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução injetável IV de sol.Glicofisiológica – cx 40 fr plas trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 24 fr plas trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 12 fr plas trans sist fech x 1000mL
							- Revisão do texto adequando a descrição dos valores na composição e descrições das apresentações; - Inclusão da frases de alerta conforme IN N° 200/2022. - Adequação da frase cuidados de conservação;		- Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 40 fr plas trans sist fech x 250mL

VP_V02

22/07/2025	0953346251	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2025	0953346251.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2025	- Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do modo de uso; - Inclusão da frase “Dizeres legais”; - Alteração do Responsável Técnico; - Diagramação das informações conforme padrão; - Inclusão da frase “Registro”	VP	- Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 24 fr plas trans sist fech x 500mL - Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 12 fr plas trans sist fech x 1000mL
------------	------------	---	------------	-------------	---	------------	---	----	---

							- Inclusão da frase “Registrado e produzido por:”. - Atualização da frase de alerta: Para: “USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO”.		
16/02/2024	0183779/24-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	0183779/24-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
15/05/2023	0491452/23-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2023	0491452/23-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2023	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx.

									24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
19/10/2022	4842605/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4842605/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	- Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
20/03/2020	0847022/20-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0847022/20-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico - Logomarca	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

									- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
16/12/2016	2608239/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2608239/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	- Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016 - Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
25/07/2016	2113357/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2016	2113357/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans.

									com 1000mL – Sist. Fech.
30/06/2014	0513327/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513327/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.



SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%) + glicose 50 mg/mL(5%)

VP_V02



BULA PARA O PACIENTE

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%) + glicose 50 mg/mL (5%)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 40 fr plas trans sist fech x 250mL

Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 24 fr plas trans sist fech x 500mL

Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 12 fr plas trans sist fech x 1000mL

INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio.....9mg (0,9%)

glicose.....50mg (5,0%)

água para injeção q.s.p.....1 mL

Conteúdo Eletrolítico:

sódio (Na⁺)..... 154 mEq/L

cloreto (Cl⁻). 154 mEq/L

Conteúdo calórico 170 Kcal/L

Osmolaridade585,6 mOsm/L

pH..... 3,2 a 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As Soluções Glicofisiológicas são indicadas para o uso em adultos e em pacientes pediátricos, para a reposição de líquidos, eletrólitos e calorias. Este medicamento é destinado ao tratamento de desidratação, diarreia, queimaduras, vômitos, mal de Addison (caracteriza-se pela produção insuficiente dos hormônios da glândula suprarrenal ou adrenal), toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares. Pode também ser usado em pós-operatórios e como veículo para outros medicamentos injetáveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As Soluções Glicofisiológicas são usadas como renovadoras de líquidos, além de suprir adicionalmente o organismo de calorias e dos eletrólitos sódio e cloro.

As Soluções Glicofisiológicas não alteram a pressão osmótica dos líquidos do corpo no que se refere à Glicose e ao Cloreto de Sódio, quando infundida intravenosamente, sob controle. É capaz de induzir a diurese, dependendo da condição clínica do paciente.

A Glicose, por ser rapidamente metabolizada fornece ao organismo uma quantidade de energia, em curto espaço de tempo, evitando ainda, o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, contornando a acidose e cetose resultantes do metabolismo destes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de acidose metabólica, desidratação hipertônica, hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), anemia, hiper-hidratação, diabetes mellitus e distúrbio pós-operatório do metabolismo da glicose.

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

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

As Soluções Glicofisiológicas devem ser usadas com cuidado nos pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal severa e nos pacientes em estados clínicos nos quais existe edema com

VP_V02

retenção de sódio. A administração excessiva de soluções de glicose e cloreto de sódio pode resultar em hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue) significativa e nos pacientes com função renal diminuída, pode resultar na retenção de sódio.

Não deve ser usada em pacientes com intolerância à glicose.

Deve ser usada cuidadosamente em pacientes com hipertensão, com edemas pulmonares e na toxemia da gravidez.

A avaliação clínica do paciente e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no equilíbrio do fluido, nas concentrações dos eletrólitos e no equilíbrio ácido-base, durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente necessitar de tais medidas.

Deve-se ter cuidado com a administração de Soluções de glicose e cloreto de sódio, aos pacientes que recebem corticosteroides, pois pode ocorrer uma exacerbação do edema, comum nestas situações.

Uso na Gravidez: Categoria C.

Ainda não se sabe se as soluções Glicofisiológicas podem causar algum dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade de reprodução.

Também não se sabe se estas soluções são excretadas no leite humano.

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

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco.

Uso em adultos e crianças:

O volume e a velocidade da 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 Soluções Glicofisiológicas em crianças de baixo peso pode causar aumento da osmolaridade e hemorragia.

Uso em idosos:

Estudos clínicos conduzidos com pacientes geriátricos, não obtiveram resultados suficientes ao analisar pacientes com mais de 65 anos. Também não foi possível determinar se estes pacientes respondem diferentemente à ação das Soluções Glicofisiológicas quando comparados aos pacientes mais novos.

De maneira geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Deve-se começar com doses menores, devido à grande frequência da diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca ou devido à presença de doenças concomitantes.

Nos pacientes diabéticos, este tipo de solução não pode ser administrado.

Interações medicamentosas:

Até o momento, não há comprovação científica de interações em exames laboratoriais, com o uso de Soluções Glicofisiológicas.

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

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

Atenção: contém 50 mg 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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente.



Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado.

Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

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?

Via de administração: intravenosa e individualizada.

A posologia deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, da gravidade e da condição clínica do paciente.

Duração do tratamento a critério médico.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

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.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

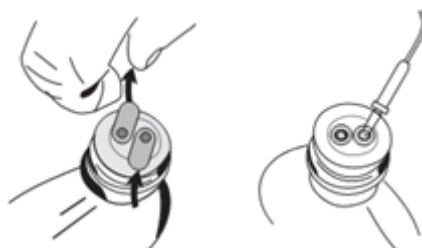
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção e Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e;
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:

1. Romper o lacre de segurança, puxando-o para cima;
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

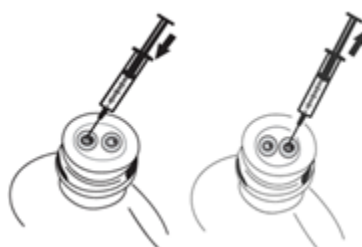
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.
6. Caso for necessária a retirada de solução, pode ser utilizado o segundo sítio, conforme ilustração abaixo.



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

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?

Frequentemente não ocorrem se o medicamento for usado de acordo com critério médico, observando as contraindicações.

Ainda assim, reações adversas podem ocorrer por causa da própria solução ou da técnica de administração e incluem:

- Resposta febril;
- Infecção no local da injeção;
- Trombose venosa ou flebites que podem se estender do local da injeção;
- Hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue). Pode ser associada ao edema e à exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, resultando assim na retenção de água e expansão do fluido extracelular. Quando a solução é infundida em grandes quantidades, os íons cloreto causam uma perda de íons bicarbonato, tendo por resultado um efeito de acidificação.

Os sintomas podem resultar do excesso ou do déficit de um ou mais íons presentes na solução; consequentemente, a monitoração frequente de níveis dos eletrólitos é essencial.

Se uma reação adversa ocorrer, a infusão deverá ser interrompida, o paciente deverá ser avaliado e medidas terapêuticas apropriadas deverão ser instituídas.

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?

Não há casos relatados de superdosagem na aplicação de Soluções Glicofisiológicas.

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 nº: 1.1772.0002

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa

SAC: 0800-701-1103

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/12/2025.

VP_V02



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/12/2025	xxxxxxxx/xx-x	10454 –ESPECÍFICO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	xxxxxxxx/xx-x	10454 –ESPECÍFICO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	vp	Solução injetável IV de sol.Glicofisiológica – cx 40 fr plas trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 24 fr plas trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 12 fr plas trans sist fech x 1000mL
							- Revisão do texto adequando a descrição dos valores na composição e descrições das apresentações; - Inclusão da frases de alerta conforme IN Nº 200/2022. - Adequação da frase cuidados de conservação;		- Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 40 fr plas trans sist fech x 250mL

22/07/2025	0953346251	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2025	0953346251	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2025	- Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do modo de uso; - No item 6. Inclusão da informação de tampas com dois sítios; - Inclusão da frase “Dizeres legais”; - Alteração do Responsável Técnico; - Diagramação das informações conforme padrão;	VP	- Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 24 fr plas trans sist fech x 500mL - Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 12 fr plas trans sist fech x 1000mL
------------	------------	---	------------	------------	---	------------	---	----	---

							- Inclusão da frase “Registro” - Inclusão da frase “Registrado e produzido por:”. - Atualização da frase de alerta: Para: “USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO”.		
16/02/2024	0183779/24-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	0183779/24-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
15/05/2023	0491452/23-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação	15/05/2023	0491452/23-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	15/05/2023	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico		- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans.

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12			VP	com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
19/10/2022	4842605/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4842605/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	- Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
20/03/2020	0847022/20-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0847022/20-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico - Logomarca	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

									- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
16/12/2016	2608239/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2608239/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	- Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016 - Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
25/07/2016	2113357/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2016	2113357/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans.

									com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
30/06/2014	0513327/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513327/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 12 Fr. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.