



SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

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



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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.....	154 mEq/L
Cloreto.....	154 mEq/L

Conteúdo calórico..... 170 Kcal/L

Osmolaridade: 585,6 mOsm/L

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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, toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares. Pode também ser usado em pós-operatórios e como veículo para outros medicamentos injetáveis.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A Solução Glicofisiológica é contraindicada em casos de acidose metabólica, desidratação hipertônica, hipocalemia, hipernatremia, anemia, hiper-hidratação, diabetes mellitus e distúrbio pós-operatório do metabolismo da glicose.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 retenção de sódio. A administração excessiva de soluções de glicose e cloreto de sódio pode resultar em hipocalemia 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 corticosteróides, 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 pediátrico:

A segurança do uso e a eficácia das Soluções Glicofisiológicas em pacientes pediátricos não foi completamente estabelecida por estudos adequados e bem controlados. No entanto o uso da glicose e das Soluções de cloreto de sódio em pacientes pediátricos, mostrou ser seguro e eficaz para as indicações propostas.

Conforme relatado na literatura, a dosagem e a taxa constante da infusão devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hiperglicemia/hipoglicemia.

Pacientes geriátrico:

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 dose menores. Devido à grande frequência da diminuição das funções hepáticas, renal ou cardíaca ou devido à presença de doenças concomitantes.

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

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, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Protegido da luz e umidade.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide rótulo do produto.

Não use medicamento com o 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

VPS_V02



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/ou 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.

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 em 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.

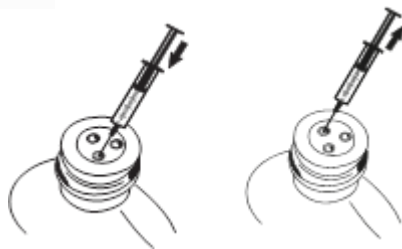
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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/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 necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme ilustração abaixo:



8. REAÇÕES ADVERSAS

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 a 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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 do 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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	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
22/07/2025	0953346/25-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2025	0953346/25-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2025	- 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; - 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;	VPS	



							- 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	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VPS	- 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	VPS	- 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 - 8. REAÇÕES ADVERSAS (Adequação de frase obrigatória estabelecida pela RDC 406/20) - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VPS	- 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	VPS	- 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	VPS	- 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	VPS	- 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	VPS	- 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%)



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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	154 mEq/L
Cloreto.	154 mEq/L
Conteúdo calórico.....	170 Kcal/L
Osmolaridade.....	585,6 mOsm/L
pH.....	3,2 a 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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, toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares. Pode também ser usado em pós-operatórios e como veículo para outros medicamentos injetáveis.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A Solução Glicofisiológica é contraindicada em casos de acidose metabólica, desidratação hipertônica, hipocalemia, hipernatremia, anemia, hiper-hidratação, diabetes mellitus e distúrbio pós-operatório do metabolismo da glicose.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 retenção de sódio. A administração excessiva de soluções de glicose e cloreto de sódio pode resultar em hipocalemia 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.

VPS_V02



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 corticosteróides, 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 pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

Uso pediátrico:

A segurança do uso e a eficácia das Soluções Glicofisiológicas em pacientes pediátricos não foi completamente estabelecida por estudos adequados e bem controlados. No entanto o uso da glicose e das Soluções de cloreto de sódio em pacientes pediátricos, mostrou ser seguro e eficaz para as indicações propostas.

Conforme relatado na literatura, a dosagem e a taxa constante da infusão devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hiperglicemia/hipoglicemia.

Pacientes geriátrico:

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 dose menores. Devido à grande frequência da diminuição das funções hepáticas, renal ou cardíaca ou devido à presença de doenças concomitantes.

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

Atenção: contém 50 mg de glicose/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, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Protegido da luz e umidade.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide rótulo do produto.

Não use medicamento com o 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: intravenosa e individualizada.

VPS_V02



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/ou 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.

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.

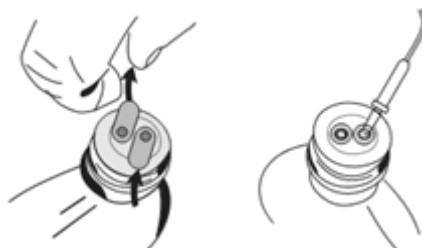
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em 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. Suspende 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.

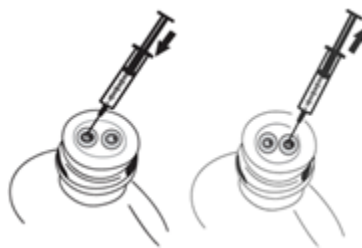
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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 necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o segundo sítio, conforme ilustração abaixo:



8. REAÇÕES ADVERSAS

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 a 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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 do 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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	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
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 do texto para melhor entendimento 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; - Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do modo de uso; - No item 6. Inclusão da informação de tampas com dois sítios;	VPS	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

VPS_V02

							- Inclusão da frase “Dizeres legais”; - Alteração do Responsável Técnico; - Diagramação das informações conforme padrão; - Inclusão da frase “Registro” - Inclusão da frase “Registrado e produzido por:”.		Solução injetável IV de sol. Glicofisiológica – cx 12 fr plas trans sist fech x 1000mL
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							- 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	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VPS	- 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	VPS	- 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 - 8. REAÇÕES ADVERSAS (Adequação de frase obrigatória estabelecida pela RDC 406/20)	VPS	- 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

							- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico		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	VPS	- 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	VPS	- 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	VPS	- 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		30/06/2014	0513327/14-1					- Sol. Inj. IV de Sol. Glicofisiológica – Cx. 40



		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			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	VPS	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.
--	--	--	--	--	--	------------	--	-----	--