



SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

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



Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 1, Setor Expansul
Aparecida de Goiânia - GO | www.equiplex.com.br

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

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

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

9mg/mL + 50mg/mL sol infus iv – cx 12 fa plas trans sist fech x 500mL

9mg/mL + 50mg/mL sol infus iv – cx 12 fa plas trans sist fech x 1000mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

glicose anidra.....	50 mg
cloreto de sódio.....	9 mg
água para injeção q.s.p.....	1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Na+.....	154 mEq/L
Cl.....	154 mEq/L
Osmolaridade.....	560,6 mOsmol/L
pH.....	3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução glicofisiológica é indicada como fonte de energia, água e eletrólitos. A solução também é utilizada como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia. evitando, assim. acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente.

A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular.

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. O sódio é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base. O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal. O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através do suor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução glicofisiológica é contraindicada nos casos de diabetes, hiperglicemia, hiper-hidratação, acidose, desidratação hipotônica, hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), hiperclorêmia (alta concentração de cloro no sangue) e hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue). Em pacientes com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Também é contraindicado nas enfermidades cardiorrenais acompanhadas de edemas, hiponatremia ou retenção de fluido.

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

A solução glicofisiológica não deve ser administrada com sangue, pois pode haver hemólise. A solução



glicofisiológica deve ser usada com grande cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave e em estados clínicos nos quais exista edema com retenção de sódio. Quando administrada intravenosamente, a solução glicofisiológica pode ocasionar sobrecarga de fluido e/ou soluto, resultando em diluição das concentrações eletrolíticas do soro, hidratação excessiva, estados congestivos ou edema pulmonar.

A administração excessiva de soluções de glicose e cloreto de sódio pode resultar em hipopotassemia (baixa concentração de potássio no sangue).

Em pacientes com função renal diminuída a administração da solução glicofisiológica pode causar retenção de sódio.

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.

Devem ser tomados cuidados na administração da solução glicofisiológica em pacientes recebendo corticosteroides ou corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio. A solução glicofisiológica deve ser usada com cuidado em pacientes com diabetes mellitus subclínica ou evidente, em pacientes hipertensos

Lactação

Não se sabe se a glicose é excretada no leite materno.

Uso na Gravidez: categoria de risco C

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

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso em crianças

Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação verificou-se que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso no níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal. Podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento. O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume, em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal. Por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

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

Interações medicamentosas

Deve-se ter cuidado ao administrar a solução Glicofisiológica a pacientes que estejam sendo tratados com corticosteroides ou corticotropinas. Há incompatibilidade de soluções de cloreto de sódio com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Não deverão ser usados aqueles medicamentos sabidamente incompatíveis com as soluções de glicose e/ou cloreto de sódio. Consultar um farmacêutico sempre que possível. A critério médico, quando for aconselhável adicionar algum medicamento a solução de glicofisiológica, usar técnica asséptica e misturar completamente os medicamentos a serem adicionados. As soluções contendo medicamentos devem ser armazenadas em conformidade com sua bula.



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.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 36 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.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A posologia é determinada de acordo com orientação médica. A dosagem depende da idade, peso e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais.

Modo de usar

A solução somente deve ser administrada por via intravenosa e individualizada. A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído na solução, se aplicável, e das determinações em laboratório. 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. A solução glicofisiológica é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril. 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 abaixo 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.

- 1- Remover o protetor de alumínio do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 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 para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para adição 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 serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

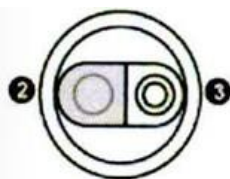
- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração;

Instruções para a manipulação das embalagens em sistema fechado de infusão

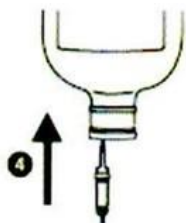
1. A tampa do frasco possui dois pontos: um ponto que pode ser usado como ponto de aditivação (entrada da medicação) e outro que pode ser usado como ponto de conexão (entrada do equipo).



2 e 3. Os dois pontos possuem um lacre alumínio que deve ser removido durante a utilização. Estes lacres são independentes, portanto, não há a necessidade de remoção deste em ambos os pontos caso não seja administrada medicação.

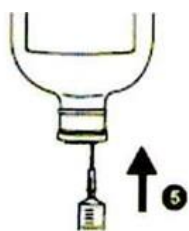


4. Para o ponto de conexão do equipo ou de aditivação, logo após o lacre de alumínio, há o lacre de bromobutilo, livre de látex. Para utilização desse ponto, basta pressionar a ponta do equipo dentro do ponto de conexão, que o lacre será rompido e o equipo se conectará com a solução sem contato externo e sem qualquer entrada de ar. A conexão resultante deve ser firme e segura.



5. O ponto de aditivação, logo após o lacre de alumínio há um elastômero, deverá ser perfurado por agulha. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm).

Inserir agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar o frasco adequadamente para promover a homogeneização.



Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

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 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?

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

As reações adversas gerais atribuídas ao cloreto de sódio 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 eletrólitos incluindo a hipocalemia, o hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

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 infusão de grandes volumes da solução de glicose 5% e 10% pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiper osmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Num evento de sobrecarga de fluídos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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: 1.1772.0026

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

Produzido por:

Aculife Aculife Healthcare Pvt. Ltd.

Village - Sachana, TAL - Viramgam, Sachana - 382 150

Dist. Ahmedabad (Rural) - Índia.

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 16/01/2026.



Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 1, Setor Expansul
Aparecida de Goiânia - GO | www.equiplex.com.br

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
16/01/2026	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2026	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Inclusão de frases de alerta.	VP	-9mg/mL + 50mg/mL sol infus iv – cx 12 fa plas trans sist fech x 500mL -9mg/mL + 50mg/mL sol infus iv – cx 12 fa plas trans sist fech x 1000mL
28/08/2025	1152451/25-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2025	1152451/25-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2025	- Notificação inicial do texto de bula	VP	- 9mg/mL + 50mg/mL sol infus iv – cx 12 fa plas trans sist fech x 500mL - 9mg/mL + 50mg/mL sol infus iv – cx 12 fa plas trans sist fech x 1000mL