



SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 1:1

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

cloreto de sódio 0,9 g/100 mL + glicose 5 g/100 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 1:1
solução de cloreto de sódio 0,9% + glicose 5%



APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

- Apresentações: Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente (isento de PVC) de sistema fechado com 100 mL
Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente (isento de PVC) de sistema fechado com 250 mL
Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente (isento de PVC) de sistema fechado com 500 mL
Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente (isento de PVC) de sistema fechado com 1000 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

A solução contém:

cloreto de sódio	0,9 g
glicose	5 g
Excipiente: água para injeção q.s.p	100 mL

Conteúdo Eletrolítico:

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

Conteúdo calórico	170 Kcal/L
OSMOLARIDADE	560 mOsm/L
pH	3,2 - 6,5

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É utilizada para o restabelecimento de fluidos e eletrólitos e reposição calórica em adultos e crianças. Assim, podem ser usadas em caso de desidratação, diarreia, queimaduras, vômitos, pós-operatórios, Mal de Addison, toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares. Também é utilizado como diluente para medicamentos compatíveis.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução glicofisiológica é uma solução estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente plástico e administrada intravenosamente. A glicose é a principal fonte de energia para as células. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. A mesma é facilmente metabolizada pelo organismo, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fonte de energia, evitando assim acidose e cetose.

O sódio é principal cátion e o cloreto é o principal ânion do fluido extracelular. O sódio é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células, sendo importantíssimo para neurotransmissão, eletrofisiologia cardíaca e metabolismo renal.

A solução glicofisiológica é útil como fonte de água, calorías e eletrólitos, sendo utilizada para o restabelecimento de fluido e suprimento calórico e dos eletrólitos sódio e cloro. Dependendo das condições clínicas do paciente, é capaz de induzir a diurese.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso da solução glicofisiológica não deve ser utilizada nas seguintes situações: hipernatremia, retenção hídrica, hiperclorémia, hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, hipocalemia e desidratação hipotônica. A solução glicofisiológica não deve ser utilizada por pacientes com hipersensibilidade aos produtos derivados do milho.

Categoria C de risco na gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução glicofisiológica deve ser usada com cautela em pacientes com hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, hipervolemia, diabetes mellitus subclínica ou evidente, intolerância a carboidratos, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclâmpsia e obstrução do trato urinário. Utilizar a solução injetável com cuidado nos pacientes em estado clínico no qual existe edema com retenção de sódio.

Em pacientes pediátricos, a dose e a taxa de infusão devem ser selecionadas com cuidado, principalmente nos neonatos e crianças com baixo peso ao nascer, pois aumenta o risco de hiperglicemia e hipoglicemia. Nesses pacientes, a administração excessiva ou rápida pode causar hemorragia intracerebral.

Deve-se ter maior cuidado, na administração da solução glicofisiológica, em pacientes que estejam utilizando corticosteroides, corticotrópica e medicamentos que possam causar retenção de sódio.

A suspensão abrupta do tratamento pode provocar hipoglicemia momentânea devido ao aumento no nível de insulina circulante. A administração rápida ou prolongada pode provocar edema pulmonar, hipopotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica devido ao aumento do volume extracelular. A infusão rápida da solução glicofisiológica em pacientes diabéticos e em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos e septicemia pode causar hiperglicemia.

As concentrações de glicose e eletrólitos, o balanço de fluidos e o balanço ácido-base no organismo devem ser monitorados através da avaliação clínica e das determinações laboratoriais durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir.

Gravidez

Categoria C de risco na gravidez.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

A dosagem deve ser utilizada com cautela em pacientes pediátricos e idosos

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com glucagon.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da solução glicofisiológica e outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Consultar o farmacêutico sempre que necessário.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A Solução Glicofisiológica é uma solução límpida e incolor.

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Solução Glicofisiológica deve ser conservada em temperatura ambiente, (ambiente com temperatura entre 15 °C e 30 °C), protegidos da luz e umidade.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem a ser utilizada deve ser determinada pelo médico e depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

O produto deve ser inspecionado visualmente antes de sua administração, para se observar a integridade da embalagem, identificação do produto, prazo de validade, presença de partículas e coloração da solução. Caso seja observado alguma alteração, como descrita anteriormente, o produto não deverá ser utilizado.

Conservar o produto em temperatura ambiente e protegida do resfriamento. O conteúdo deve ser utilizado imediatamente após sua abertura.

O conteúdo que não for utilizado deve ser desprezado.

A solução é acondicionada em frascos plásticos de **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 a seguir antes de preparar a solução glicofisiológica para administração.

No preparo e administração do produto devem-se tomar os seguintes cuidados: 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 lacre de proteção;
- 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 sítio para equipo e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

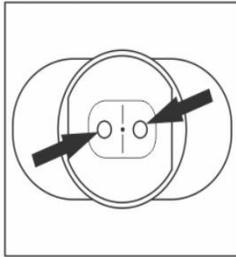
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 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 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 uma 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.

Sítios de Administração

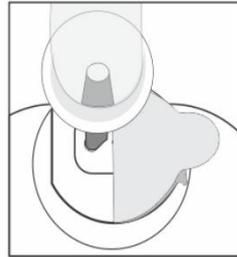


1. Efetue inserções exatamente no centro dos sítios de administração, como indicado.

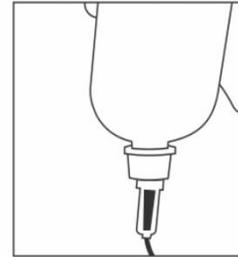
Técnica de Infusão



1. Retire o lacre de proteção, até a metade.



2. Feche o regulador de gotas do equipo.
3. Introduza a ponta do equipo, exatamente no centro do sítio de administração até que esteja firmemente conectado no ponto de infusão.

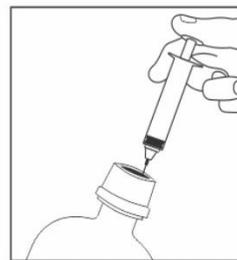


4. Instale o frasco em um suporte de soro.
5. Estabeleça o nível de solução na câmara goteadora do equipo.
6. Preencha o equipo com a solução.
7. Conecte o equipo e defina a taxa de fluxo desejada.

Técnica de Ativação



1. Utilizando técnica asséptica, prepare a seringa contendo a medicação a ser ativada.
2. Retire o lacre de proteção.



3. Segure o frasco, introduza a agulha totalmente.
4. Aditive o medicamento.
5. Agite o frasco para misturar a solução.

POSOLOGIA

A dosagem varia e deve ser adaptada de acordo com as necessidades de cada paciente. O preparo e a administração devem obedecer a prescrição médica, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico da compatibilidade físico-química e interação medicamentosa que possam ocorrer entre os componentes.

As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser administrada sem causar glicosúria é 0,5 g/Kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a taxa de glicose infundida seja de 6 -7 mg/Kg/minuto.

Em pacientes pediátricos, a dose e a taxa de infusão devem ser selecionadas com cuidado, principalmente nos neonatos e crianças com baixo peso ao nascer, pois aumenta o risco de hiperglicemia e hipoglicemia.

Deve-se ter maior cuidado, na administração da solução glicofisiológica, em pacientes que estejam utilizando corticosteroides, corticotrópica e medicamentos que possam causar retenção de sódio.

A solução glicofisiológica pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém é fundamental o controle da cetose e, se necessário, deve-se recorrer a administração de insulina.

As concentrações de glicose e eletrólitos, o balanço de fluidos e o balanço ácido-base no organismo devem ser monitorados através da avaliação clínica e das determinações laboratoriais durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas frequentemente não ocorrem quando o medicamento é utilizado segundo a prescrição médica, observando as contraindicações.

Quando ocorrem podem resultar da técnica de administração ou da própria solução e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia pode causar problemas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios de líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, o hipomagnesemia e a hipofosfatemia.

Reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, falência renal e edema pulmonar.

Caso seja detectada alguma reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

EM CASO DE REAÇÃO ADVERSA O MÉDICO DEVERÁ SER NOTIFICADO.

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

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes desta solução pode causar sobrecarga hídrica e alteração do balanço, hipercloremia, acidose, hiperosmolaridade), também pode ocorrer hipervolemia, estados congestivos e edema pulmonar muito rápida pode provocar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devido a hiperosmolaridade, principalmente em pacientes com nefropatias crônicas. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, interromper do paciente e instituir o tratamento corretivo apropriado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850038

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



BU031- PR.d

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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
25/06/2015	0501755146	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (cloreto de sódio 0,9g/100mL + glicose 5g/100mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 1000mL.
29/04/2016	1644820161	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	No item: “Apresentações” acrescentar a informação “Isento de PVC” e no item “6. Como devo usar este medicamento?” alterar a ilustração no item Modo de Usar.	VP e VPS	Solução injetável (cloreto de sódio 0,9g/100mL + glicose 5g/100mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado

									com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 1000mL.
24/04/2020	1262588204	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e VPS	Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 1000mL.
--	--	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “8. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento específico, Glicofisiológico, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância	Bula VP e VPS	Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente de

						<p>a para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014. 		<p>sistema fechado com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente de sistema fechado com 1000mL.</p>
--	--	--	--	--	--	---	--	---