

Cloreto de Sódio 0,9% + Glicose 5%

Solução injetável

Vitamed Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% + GLICOSE 5%

NOME DO PRODUTO

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

Cloreto de sódio 0,9% + Glicose 5%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL + glicose 50mg/mL. Caixa com 25 frascos contendo 500 mL cada.

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL + glicose 50mg/mL. Caixa com 12 frascos contendo 1000 mL cada.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Cloreto de sódio – NaCl.....	9 mg
Glicose.....	50mg
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
OSMOLARIDADE:.....	585,6 mOsm/L
pH.....	3,2 – 6,5

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% + glicose 5% (Solução Glicofisiológica) é indicada 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.

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

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.

Gravidez: Categoria C. Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

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 50 mg de glicose/mL.

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).

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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução 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 quaisquer violações na embalagem primária.

A solução 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 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.

- 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, 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:

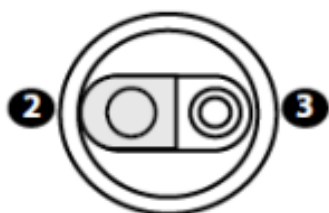
- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;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

Instruções para a manipulação das embalagens em sistema fechado de infusão:

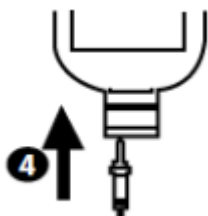
1. A tampa do frasco possui dois pontos: um ponto que pode ser usado como ponto de aditivação (entrada da medicação) e outro que pode ser usado como ponto de conexão (entrada do equipo).



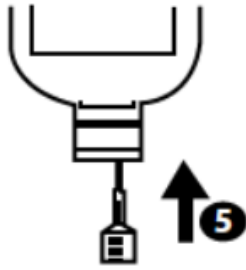
- 2 e 3. Os dois pontos possuem um lacre alumínio que deve ser removido durante a utilização. Estes lacres são independentes, portanto, não há a necessidade de remoção deste em ambos os pontos caso não seja administrada medicação.



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 a 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 equipamento para proceder à infusão da solução.

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

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

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; conseqüentemente, 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 ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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 informações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7127.0002

Farm. Resp.: Cícero da Silva Moreira

CRF/MG: 18.049

PRODUZIDO POR:

ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.

Sachana, Gujarat 382150, Índia

REGISTRADO E IMPORTADOR POR:

Vitamed Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda.

Rua Acácio Alves Alvim, 2509, Marilândia

Juiz de Fora/MG -

CNPJ: 44.593.084/0001-90

SAC: +55 32 3029-7048

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2025.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula)	VP/VPS	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML 9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML 9 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML 9 MG/ML SOL INFUS IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML