



SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Cloreto de Sódio e Glicose



BULA PACIENTE

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX

cloreto de sódio + glicose

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

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.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL da solução contém:

Cloreto de Sódio	0,009 g (0,9%)
Glicose	0,05 g (5,0%)
Excipiente: 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 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 supra-renal 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.

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 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 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 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.

Internações medicamentosas

Não há relatos.

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.

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

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 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 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.

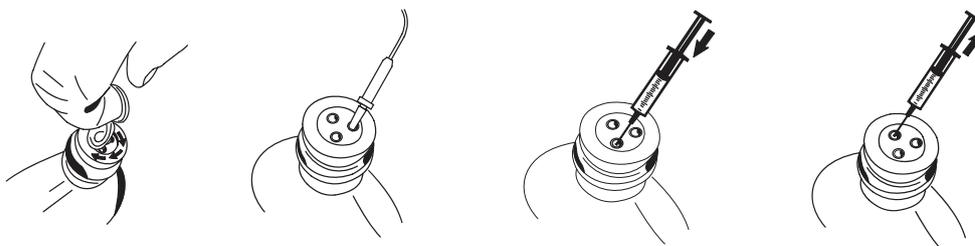
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

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.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar o equipo no sítio de inserção;
3. Adicionar medicamento, através de seringa e agulha estéril no sítio apresentado na figura abaixo;
4. Retirar solução do sítio demonstrado na figura abaixo, com auxílio de seringa e agulha estéreis.



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza.

Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a esterilidade pode estar comprometida.

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 contra-indicações.

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 extra celular. 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 casos 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.

M.S. nº: 1.1772.0002

Responsável Técnico: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

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



Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800 - 701 – 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada em 16/02/2024.





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
16/02/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	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	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.