Solução Glicofisiológica

Baxter Hospitalar Ltda.

5% glicose + 0,9% cloreto de sódio 500 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução glicofisiológica
glicose monoidratada + cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES
Solução injetável
glicose monoidratada 5% + cloreto de sódio 0,9%
Bolsa plástica Viaflex de 500 mL .

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução contém:

cloreto de sódio - NaCl 0,9g
glicose monoidratada ..... 5 g
água para injeção q.s.p. 100mL

Conteúdo Eletrolítico:
sódio (Na^+):..... 154 mEq/L
cloreto (Cl^-):.....154 mEq/L
Osmolaridade..... 560 mOsm/L
Valor calórico ..... 170 Kcal/L
pH aproximado 4,0

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado como uma fonte de água, eletrólitos e calorias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As propriedades farmacodinâmicas da solução Glicofisiológica são aquelas dos seus componentes (sódio, cloreto e glicose).
Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na–K–ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiológica cardíaca e no metabolismo renal.
O cloreto é principalmente um ânion extracelular. O cloreto intracelular está em concentração elevada nas células vermelhas do sangue e na parede do estômago. A reabsorção de cloreto segue a reabsorção de sódio.
A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se você apresentar: hipersensibilidade ao produto ou hiperglicemia clinicamente significativa (aumento de glicose no sangue).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Reações de hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia (reações alérgicas) foram relatadas com o uso da solução glicofisiológica.
Deve-se parar imediatamente a infusão em casos de aparecimento de sinais ou sintomas de hipersensibilidade.
Deve ser iniciado tratamento de suporte adequado, de acordo com os sintomas e sinais clínicos.
Soluções contendo glicose devem ser usadas com precaução em pacientes com alergia conhecida a milho ou a produtos contendo milho.

Hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue)
A infusão de soluções com solução glicofisiológica pode resultar em hipocalemia. A solução glicofisiológica deve ser usada com cuidado especial em pacientes com ou em risco de hipocalemia, monitoramento clínico pode ser garantido, em casos de:
- Pacientes com alcalose metabólica (pH do sangue elevado);
- Pacientes com paralisia tireotóxica periódica (fraqueza muscular temporária) a administração com glicose intravenosa tem sido associada no agravamento de hipocalemia;
- Pacientes com aumento de perdas gastrointestinais (por exemplo: diarreia, vômito);
- Dieta prolongada baixa de potássio;
- Pacientes com hiperaldosteronismo primário (excesso de aldosterona);
- Pacientes tratados com medicamentos que aumentam o risco de hipocalemia (por exemplo: diuréticos, agonista de beta-2 ou insulina).

Uso em pacientes com risco de retenção de sódio, fluidos ou inchaço
Solução glicofisiológica deve ser usada com cuidado especial em pacientes com ou em risco de:
- Hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue);
- Hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue);
- Acidose metabólica (pH do sangue diminuído);
- Hipervolemia (aumento do volume de sangue);
- Condições que podem causar retenção de sódio sobrecarga de fluidos ou inchaço (central e periférico), como em pacientes com: Hiperaldosteronismo primário e hiperaldosteronismo secundário associado a por exemplo: hipertensão (aumento da pressão arterial), insuficiência cardíaca congestiva, doença hepática (incluindo cirrose), doença renal (incluindo estenose da artéria renal, nefroesclerose) ou pré-eclâmpsia (aumento da pressão arterial durante a gestação).
- Medicamentos que podem aumentar o risco de retenção de sódio e líquidos, tais como corticosteroides.

Risco de hiperosmolaridade, eletrólitos no soro e desequilíbrio hídrico
Dependendo do volume e taxa de infusão, da condição clínica do paciente e a capacidade de metabolizar a glicose, a administração intravenosa de solução glicofisiológica pode causar:
- Hiperosmolaridade, diurese osmótica e desidratação;
- Alterações dos eletrólitos como: hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue), hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), hipofosfatemia (baixa concentração de fosfato no sangue) e hipomagnesia (baixa concentração de magnésio do sangue);
- Desequilíbrio ácido-base;
- Hidratação excessiva, por exemplo, estado de congestão pulmonar incluindo inchaço central e periférico;
- Aumento na concentração de glicose no soro está associado com aumento da pressão osmótica no soro. Diurese osmótica associada com hiperglicemia pode causar ou contribuir para o desenvolvimento de desidratação e perdas de eletrólitos.

Uso em paciente com risco de desequilíbrio de sódio
As infusões intravenosas de glicose são geralmente soluções isotônicas. No corpo, no entanto, fluidos contendo glicose podem se tornar fisiologicamente extremamente hipotônicos devido à rápida metabolização da glicose. A monitorização do sódio sérico é particularmente importante para fluidos hipotônicos. A solução glicofisiológica tem uma osmolaridade de 560 mOsm/L.
Dependendo da tonicidade da solução, do volume e da taxa de infusão, e dependendo da condição clínica subjacente do paciente e da capacidade de metabolizar glicose, a administração intravenosa de glicose pode causar distúrbios eletrolíticos, o mais importante, hiponatremia hiperosmótica ou hiposmótica.

Deve-se utilizar infusão de alto volume sob monitorização específica em pacientes com insuficiência cardíaca ou pulmonar, e em pacientes com liberação de vasopressina não osmótica (incluindo SIHAD), devido ao risco de hiponatremia hospitalar.
Solução glicofisiológica deve ser administrada com cuidado especial em pacientes com ou em risco aumentado de hiponatremia, por exemplo, em crianças, pacientes idosos, mulheres, pós-operatório e em pacientes com polidipsia psicogênica.
Avaliações clínicas e medidas periódicas laboratoriais podem ser necessárias para monitorar alterações no equilíbrio líquido, concentrações de eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente ou a taxa de administração justificar tal evolução.

Hiperglicemia
A rápida administração de solução de glicose pode produzir hiperglicemia substancial e síndrome hiperosmolar.
Para evitar hiperglicemia a taxa de infusão não deve exceder a capacidade de uso de glicose no paciente.
Para reduzir o risco de complicações associadas a hiperglicemia, a taxa de infusão deve ser ajustada e/ou insulina administrada, se os níveisde glicose no sangue exceder níveis considerados aceitáveis para o paciente.
Solução glicofisiológica deve ser administrada com precauções em pacientes com:
- Tolerância diminuída a glicose como: diabetes mellitus, disfunção renal, ou na presença de sepsia, trauma ou choque;
- Desnutrição grave (risco de precipitar uma síndrome de realimentação);
- Deficiência em tiamina, em pacientes com alcoolismo crônico (risco de acidose lática grave devido ao metabolismo oxidativo prejudicado de piruvato);
- Distúrbios de hídricos e eletrólitos podem ser agravados devido ao aumento da glicose e/ou carga de água livre.

Outros grupos de pacientes nos quais a solução glicofisiológica deve ser administrado com precauções incluem:
- Pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico. Hiperglicemia tem sido implicado ao aumento de dano cerebral isquêmico prejudicando a recuperação após acidentes vasculares cerebrais isquêmicos agudos.
- Pacientes com traumatismo craniano grave (em particular durante as primeiras 24 horas após o trauma). Hiperglicemia precoce tem sido associada a maus resultados em pacientes com traumatismo craniano grave.
- Recém-nascidos (Ver questões relacionadas à glicemia pediátrica).

A administração intravenosa prolongada de glicose e hiperglicemia associada pode resultar na diminuição da taxa de secreção de insulina estimulada por glicose.

Síndrome de realimentação
A realimentação em pacientes gravemente subnutridos pode resultar na síndrome da realimentação, que é caracterizado pelo deslocamento de potássio, fosforo, magnésio e intracelularmente o paciente torna-se anabólico. A deficiência de tiamina e retenção de líquidos também podem desenvolver. Monitorização cuidadosa e lentamente com o aumento de ingestão de nutrientes, evitando excessos alimentares podem prevenir essascomplicações.

Uso em pacientes com ou em risco de insuficiência renal grave
Solução glicofisiológica deve ser administrada com cuidado especial em pacientes com ou em risco de deficiência renal grave. Nesses pacientes a administração de solução glicofisiológica pode resultar na retenção de sódio e/ou excesso de fluidos

Uso por crianças
A taxa de infusão e o volume dependem da idade, peso, condições clínicas e metabólicas do paciente, terapia concomitante e devem ser determinados por um médico com experiência em fluidoterapia intravenosa pediátrica.

Os recém-nascidos, especialmente aqueles nascidos prematuros e com baixo peso ao nascer, estão em maior risco de desenvolver hipo ou hiperglicemia (diminuição ou aumento da glicose no sangue) e, portanto, precisam de um acompanhamento rigoroso durante o tratamento com soluções de glicose por via intravenosa para garantir o controle glicêmico adequado a fim de evitar possíveis efeitos adversos a longo-prazo.

A hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue) no recém-nascido pode causar convulsões prolongadas, coma e danos cerebrais. Hiperglicemia (aumento da glicose no sangue) tem sido associada com hemorragia intraventricular, infecção por bactéria e por fungo de início tardio, retinopatia (doença da retina) da prematuridade, enterocolite (inflamação do intestino) necrosante, displasia broncopulmonar (crescimento anormal dos brônquios e pulmão), prolongamento do tempo de internação e morte.

Hiponatremia pediátrica: Crianças (incluindo recém-nascido e crianças com mais idade) estão em maior risco de desenvolvimento de hiponatremia, bem como para o desenvolvimento de encefalopatia hiponatrêmica. A hiponatremia aguda pode causar encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizada por dor de cabeça, náusea, convulsões, letargia e vômito. Pacientes com edema cerebral apresentam risco particular de lesão cerebral grave, irreversível e com risco de vida. Concentrações de eletrólitos de plasma devem ser cuidadosamente monitorizadas na população pediátrica. A rápida correção de hiponatremia é potencialmente perigosa (risco de complicações neurológicas graves). A dosagem, a taxa e a duração daadministração devem ser determinadas por um médico experiente terapia de fluido intravenoso.

PRECAUÇÕES

A solução glicofisiológica não deve ser administrada simultaneamente com o sangue através do mesmo equipo de administração pela probabilidade de pseudoaglutinação ou hemólise.

Risco de embolia de ar
Não conecte recipientes plásticos flexíveis em série para evitar embolia gasosa devido ao possível ar residual contido no recipiente primário.
A pressurização de soluções intravenosas contidas em recipientes plásticos flexíveis para aumentar as taxas de fluxo pode resultar em embolia aérea se o ar residual no recipiente não for totalmente evacuado antes da administração.
O uso de um conjunto de administração intravenosa ventilada com a ventilação na posição aberta pode resultar em embolia gasosa. Conjuntos de administração intravenosa ventilada com a abertura na posição aberta não devem ser usados com recipientes plásticos flexíveis.
Uso em pacientes idosos
Ao selecionar o tipo de solução de infusão e o volume/velocidade de infusão para pacientes geriátricos, deve se considerar que os pacientes geriátricos geralmente são mais propensos a ter problemas cardíacos, renais, hepáticos e outras doenças associadas ou terapia medicamentosa concomitante.

Gravidez e Amamentação
A infusão durante o trabalho de parto pode causar hiperglicemia fetal (aumento da glicose no sangue) e acidose metabólica bem como hipoglicemia neonatal (diminuição da glicose no sangue) neonatal devido a produção fetal de insulina
Deve-se considerar cuidadosamente os riscos e benefícios em potencial para cada paciente específico antes de administrá-lo

Categoria "C" de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Capacidade de operar e dirigir máquinas
Não há efeitos conhecidos na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Ambos os efeitos glicêmicos de solução glicofisiológica e seus efeitos hídricos e eletrolíticos devem ser levados em consideração ao administrar solução glicofisiológica em pacientes tratados com outros medicamentos que afetam o controle glicêmico ou equilíbrio de fluidos e/ou eletrolítico.
Recomenda-se precaução em pacientes tratados com lítio. A depuração de lítio e sódio pode ser aumentada durante a administração de solução glicofisiológica e pode resultar em níveis de lítio diminuído.
Recomenda-se precaução quando é administrado a pacientes tratados com medicamentos, levando a um efeito aumentado da vasopressina. Os fármacos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, conduzindo a redução da excreção de água livre de eletrólitos renais e podem aumentar o risco de hiponatremia após o tratamento com administração intravenosa de fluidos.

- Drogas que estimulam a liberação de vasopressina, como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), 3,4-metilenodioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.
- Drogas que potencializam a ação da vasopressina, como clorpropamida, antiinflamatórios não esteróides (AINEs), ciclofosfamida.
- Análogos da vasopressina, como desmopressina, ocitocina, vasopressina e terlipressina.

Recomenda-se precaução ao ser administrada solução glicofisiológica em pacientes tratados com medicamentos que possam aumentar o risco de hiponatremia, como diuréticos e antiepilépticos (por exemplo, oxacarbazepina).

Incompatibilidades
Aditivos conhecidos ou determinados como incompatíveis não devem ser utilizados.

Antes de adicionar um fármaco, verificar se ele é solúvel e estável em Solução glicofisiológica e que o pH da solução glicofisiológica é compatível.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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.

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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser minimizada. Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

O prazo de validade deste produto é de 24 meses a partir da 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.

Solução glicofisiológica é uma solução límpida, estéril e apirogênica.

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?

A solução glicofisiológica para infusão intravenosa.
A solução glicofisiológica possui osmolaridade de 560 mOsmol/L.
Soluções hiperosmolares podem causar irritação venosa e flebite. Assim, recomenda-se que quaisquer soluções hiperosmolares sejam administradas através de uma grande veia central, para rápida diluição da solução hipertônica.
A escolha das concentrações específicas de cloreto de sódio e glicose, dosagem, volume, taxa e duração da administração depende da idade, peso e condição clínica do paciente e terapia concomitante, e a administração deve ser determinada por um médico. Para pacientes com anormalidades eletrolíticas e glicêmicas e para pacientes pediátricos, consulte um médico com experiência em fluidoterapia intravenosa.
A correção rápida da hiponatremia e hipernatremia é potencialmente perigosa (risco de complicações neurológicas graves). A dosagem, a taxa e a duração da administração devem ser determinadas por um médico com experiência em fluidoterapia intravenosa.

Um aumento gradual da taxa de fluxo deve ser considerado ao iniciar a administração de produtos contendo glicose.
Suplementação eletrolítica pode ser indicada de acordo com as necessidades clínicas do paciente.

Ao introduzir aditivos na solução glicofisiológica, as instruções de uso do medicamento a ser adicionado e outras publicaçõesrelevantes devem ser consultadas.
Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. Não administre a menos que a solução esteja limpa e a vedação esteja intacta.
O uso de um filtro em linha é recomendado durante a administração de todas as soluções parenterais, sempre que possível.

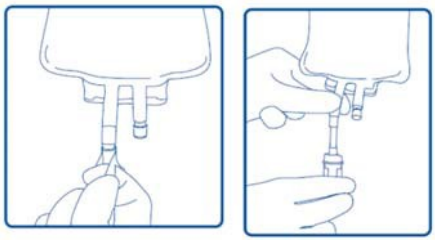
Modo de usar
- Aditivos conhecidos ou determinados como incompatíveis não devem ser utilizados.
- Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se é solúvel e / ou estável em solução glicofisiológica e se o pH da solução glicofisiológica é apropriado.
- As instruções de uso do medicamento a ser adicionado e outras literaturas relevantes devem ser consultadas.
- Ao introduzir aditivos a técnica asséptica deve ser utilizada.
- Após a adição, verifique uma possível mudança de cor e / ou o aparecimento de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.
- Misture bem a solução quando os aditivos tiverem sido introduzidos.
- Não armazene soluções contendo aditivos.
- Apenas para uso único.
- Descarte qualquer porção não usada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir
Segurar o invólucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

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. Verificar também a limpidez e a ausência de partículas estranhas na bolsa. Se a solução não estiver límpida ou houver partículas estranhas, descartar a solução.
No preparo e administração das Soluções Parenterais, 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.

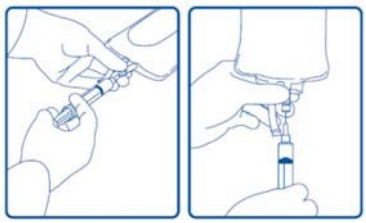
Preparação para Administração
Usar material esterilizado para preparação e administração.
1- Remover o protetor do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução cloreto de sódio 0,9% para administração.

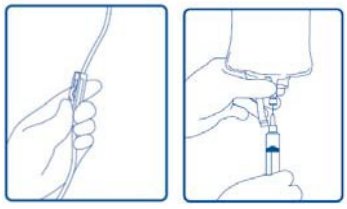
Atenção: Aditivos podem ser incompatíveis. Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, 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 de calibre 19 a 22ga 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.



Atenção: não armazenar as bolsas contendo medicamentos aditivos.

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 de calibre 19 a 22 ga para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.



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 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?

As seguintes reações adversas foram notificadas na experiência pós-comercialização:
DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNITÁRIO: Reação anafilática e hipersensibilidade

METABOLISMO E TRANSTORNOS NUTRICIONAIS: hipernatremia e hiperglicemia.

TRANSTORNOS VASCULARES: Flebite

TRANSTORNOS DA PELE E DOS TECIDOS SUBCUTÂNEOS: erupção cutânea e prurido

DESORDENS GERAIS E CONDIÇÕES DO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO: Reações no local de injeção incluindo, dor no local de infusão, vesículas no local de injeção, arrepios e pirexia

Outras reações adversas notificadas com outros produtos semelhantes incluem:
• Hiponatremia, que pode ser sintomática
• encefalopatia hiponatrêmica
• Acidose hiperclorêmica

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O excesso de administração de solução glicofisiológica pode causar:
- hiperglicemia, efeitos adversos no equilíbrio hídrico e eletrolítico e complicações correspondentes. Por exemplo, hiperglicemia grave e hiponatremia dilucional grave e suas complicações podem ser fatais.
- Hiponatremia (que pode levar a manifestações do SNC, incluindo convulsões, coma, edema cerebral e morte).
- Hipernatremia, especialmente em pacientes com insuficiência renal grave.
- Sobrecarga de fluido (que pode levar a edema central e / ou periférico).
- Ao avaliar uma sobredosagem, quaisquer aditivos na solução também devem ser considerados.
- A sobredosagem clinicamente significativa de solução glicofisiológica pode, portanto, constituir uma emergência médica.
- As intervenções incluem a interrupção da administração da solução glicofisiológica, redução de dose, administração de insulina e outras medidas conforme indicado para a constelação clínica específica.

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.

III - DIZERES LEGAIS:

MS. 1.0683.0066
Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques
CRF-SP Nº: 71.235

Fabricado e Registrado por:
Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 - São Paulo - SP - Brasil.
CNPJ 49.351.786/0002-61
Indústria Brasileira

SAC 08000 12 5522
www.baxter.com.br

Viaflex e Baxter são marcas de Baxter International Inc.

© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010. Todos os direitos reservados.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/09/2021.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/03/2014	0232308/14-7	10461 -ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					O que devo saber antes de usar esse medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?; Quando não devo usar este medicamento?	VP	Solução glicofisiológica 500mL e 1000mL
26/11/2014	1065329/14-5	10454- ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento?; Dizeres Legais	VP	Solução glicofisiológica 500mL e 1000mL
13/02/2015	0141567/15-1	10454- ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Solução glicofisiológica 500mL e 1000mL
12/11/2018	1079283/18-0	10454- ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					3. Contraindicações; 4. Advertências e Precauções; 5. Interações Medicamentosas; 7. Posologia e Modo de usar; Reações adversas; 9. Superdose; Dizeres legais	VP	Solução glicofisiológica 500mL
30/09/2021		10454- ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					O que devo saber antes de usar este medicamento?; Dizeres Legais	VP	Solução glicofisiológica 500mL