

**BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**GLICOSE HALEX ISTAR**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO PARA INFUSÃO**

**5% (50 mg/mL)**

# Glicose Halex Istar

glicose



## APRESENTAÇÕES

Solução para infusão 50mg/mL. Caixa contendo 100 bolsas de 100 mL.  
Solução para infusão 50mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas de 250 mL.  
Solução para infusão 50mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas de 500 mL.  
Solução para infusão 50mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas de 1000 mL

## SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX® (PP) USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

**Glicose Halex Istar** (glicose 5%)

Cada mL de solução contém:

glicose .....45,5 mg\*

Excipientes: água para injeção

\*Equivalente a 50 mg de glicose monoidratada

**Osmolaridade:** .....252,3 mOsm/L

**pH** .....3,2 a 6,5

**Conteúdo calórico:** .....154,5 Kcal/L

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A solução para infusão glicose 5% é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica. A solução glicose 5%, é indicada em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Dessa maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções para infusão de glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fonte de energia, evitando assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de águas e calorias e é capaz de induzir a diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou láctico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. 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. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicada nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia.

O uso da solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e os pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como solubilizante para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.

A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções para infusão de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

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

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de glicose 5%. Também não se sabe se a solução de glicose 5% pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário. Estudos verificam que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto à hiperglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relatam que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

**Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco**

**Uso pediátrico**

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos 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 os testes de tolerância da glicose podem também ser perigosos 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 dos solutos pode estar limitada.

**Uso geriátrico**

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose podem ser maiores nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

**5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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

**6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: 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 de 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 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 bolsas em **SISTEMA FECHADO** para a administração intravenosa usando equipo estéril.

**Atenção: não usar embalagens primárias em conexão 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 das bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspende 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 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.**

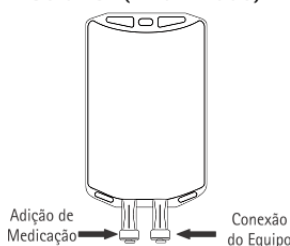
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 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 a assepsia.
- 3- Utilizar a 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.

### **Soluflex (Trilaminado)**



### **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 seus componentes.

A dose da glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5 g/Kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7 mg/kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração da insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permita tal avaliação.

### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto 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.  
Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalcemia, a hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **9. SUPERDOSE**

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 5% 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, devido aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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

**DIZERES LEGAIS  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0013  
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves  
CRF-GO nº 5223



Br 153, Km 3 Chácara Retiro, Goiânia- GO, CEP: 74775-027  
Tel.: (62)3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9  
[sac@halexistar.com.br](mailto:sac@halexistar.com.br) | [www.halexistar.com.br](http://www.halexistar.com.br)  
Indústria Brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/07/2018.**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

| 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   |
| 30/08/2013                    | 0729078131    | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula- RDC<br>60/12. | ---  | ---           | ---     | ---               | Adequação da indicação do produto disposta na bula da glicose 25% e 50% ao relatório de segurança e eficácia | VPS              | <p>Glicose 5%</p> <p>Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> |

|            |              |  |     |     |     |     |   |     |  |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|---|-----|--|
| 29/10/2013 | 0967022/12-0 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula-RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | Alteração nas apresentações<br>constante na bula da glicose 5 e<br>10%. | VPS | <p>Glicose 5%</p> <p>Caixa contendo 72<br/>bolsas plásticas de<br/>50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 100mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 1000mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 1000mL</p> |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|---|-----|--|

|            |              |  |     |     |     |     |  |     |  |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|--|-----|--|
| 04/11/2014 | 0987980/14-3 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula-RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | <b>Inclusão no item 3:</b><br>*Informações a respeito do uso por<br>mulheres grávidas; | VPS | <p>Glicose 5%</p> <p>Caixa contendo 72 bolsas<br/>plásticas de 50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 100mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 1000mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 1000mL</p> |
| 23/05/2016 | 1795105/16-4 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula-RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | Alteração realizada para correção<br>ortográfica                                       | VPS | <p>Glicose 5%</p> <p>Caixa contendo 72 bolsas<br/>plásticas de 50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas<br/>plásticas de 100mL</p>  |



|            |              |  |     |     |     |     |  |     |  |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|--|-----|--|
|            |              |  |     |     |     |     |  |     | <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> |
| 18/10/2016 | 2400844/16-3 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula-RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | Adequação da bula de acordo com a IN n° 9, de 1° de agosto de 2016 | VPS | <p>Glicose 5%</p> <p>Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p>  |

|            |              |   |     |     |     |     |  |     |  |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|-----|--|
|            |              |   |     |     |     |     |  |     | <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL</p>   |
| 29/11/2016 | 2531816/16-1 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de BulaRDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | Retificação do cabeçalho e das apresentações comercializadas | VPS | <p>Glicose 5%</p> <p>Solução Injetável 50mg/mL</p> <p>Caixa contendo 120 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo 150 bols PP trans sist fech x 50 mL</p> <p>Caixa contendo 100 bols PP trans sist fech x 100 mL</p> <p>Caixa contendo 50 bols PP trans sist fech x 250 mL</p> <p>Caixa contendo 30 bols PP trans sist fech x 500 mL</p> <p>Caixa contendo 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL</p> |

|            |              |  |     |     |     |     |                       |     |  |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----------------------|-----|--|
|            |              |  |     |     |     |     |                       |     | <p>Glicose 10%</p> <p>Solução Injetável 100mg/mL</p> <p>Caixa contendo 72 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 100 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 250 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 500 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 1000 mL</p> |
| 29/12/2016 | 2672041/16-8 | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | Correção ortográfica. | VPS | <p>Glicose 5%</p> <p>Solução Injetável 50mg/mL</p> <p>Caixa contendo 120 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo 150 bols PP trans sist fech x 50 mL</p>   |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>Caixa contendo 100 bols PP trans sist fech x 100 mL</p> <p>Caixa contendo 50 bols PP trans sist fech x 250 mL</p> <p>Caixa contendo 30 bols PP trans sist fech x 500 mL</p> <p>Caixa contendo 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Solução Injetável 100mg/mL</p> <p>Caixa contendo 72 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 100 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 250 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 500 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 1000 mL</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|            |              |  |     |     |     |     |                       |     |  |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----------------------|-----|--|
| 29/12/2016 | 2672041/16-8 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | Correção ortográfica. | VPS | <p>Glicose 5%</p> <p>Solução Injetável 50mg/mL</p> <p>Caixa contendo 120 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo 150 bols PP trans sist fech x 50 mL</p> <p>Caixa contendo 100 bols PP trans sist fech x 100 mL</p> <p>Caixa contendo 50 bols PP trans sist fech x 250 mL</p> <p>Caixa contendo 30 bols PP trans sist fech x 500 mL</p> <p>Caixa contendo 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL</p> <p>Glicose 10%</p> <p>Solução Injetável 100mg/mL</p> <p>Caixa contendo 72 bols PVC plásticas de 50 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 100 mL</p> <p>Caixa contendo bols trans sist fech x 250 mL</p> |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----------------------|-----|--|

|     |     |  |     |     |     |     |  |        |  |
|-----|-----|--|-----|-----|-----|-----|--|--------|--|
|     |     |  |     |     |     |     |  |        | Caixa contendo bols trans sist fech x 500 mL<br>Caixa contendo bols trans sist fech x 1000 mL  |
| --- | --- | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula-RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | Alteração dos Dizeres Legais e<br>apresentações comercializadas. | VP/VPS | 50 MG/ML SOL INFUS IV<br>CX 100 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 100 ML<br><br>50 MG/ML SOL INFUS IV<br>CX 50 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 250 ML<br><br>50 MG/ML SOL INFUS IV<br>CX 30 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 500 ML<br><br>50 MG/ML SOL INFUS IV<br>CX 15 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 1000 ML |