

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | GLUCOSA 10 %   |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Solución para infusión   |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 0,1  |
| <b>Presentación:</b>                         | Frasco de PP con 500 mL.   |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.,<br>SICHUAN, REPÚBLICA POPULAR CHINA. |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.,<br>SICHUAN, REPÚBLICA POPULAR CHINA. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-16-253-B05   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 27 de diciembre de 2016  |
| <b>Composición:</b>                          |  |
| Cada 100 mL contiene:                        |  |
| Glucosa anhidra                              | 10,0 g   |
| Agua para inyección                          |  |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 36 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C.   |

### Indicaciones terapéuticas:

Estas soluciones intravenosas están indicados para su uso en adultos y pacientes pediátricos como fuente de calorías y agua para hidratación.

### Contraindicaciones:

- Edema por sobrecarga de fluidos
- Hiperglucemia
  - Hiperlactacidemia
  - Hiperhidratación
  - Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.
  - Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos.
  - Deplección electrolítica o anuria
  - Enfermedad de Addison
  - Diabetes no tratada
  - Síndrome de malabsorción glucosa-galactosa
  - Hipertensión craneal
  - Después de anestesia con barbitúricos

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneocerebral.

Las soluciones que contienen glucosa pueden estar contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a los productos derivados del maíz.

**Precauciones:**

Estas soluciones deben utilizarse con precaución en pacientes con hipervolemia, insuficiencia renal, obstrucción de las vías urinarias o inminentes o franca descompensación cardíaca.

Las soluciones que contienen glucosa se deben utilizar con precaución en pacientes con diabetes mellitus subclínica abierta o conocida o intolerancia a los hidratos de carbono, por cualquier motivo.

Electrolitos esenciales, minerales y vitaminas deben ser suministrados, según sea necesario.

La hipopotasemia puede desarrollarse durante la administración parenteral de glucosa hipertónica. Cantidades suficientes de potasio deben añadirse a soluciones de glucosa administradas a los pacientes en ayunas con una buena función renal, especialmente aquellos en tratamiento con digitálicos.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades que surgen de mezclar esta solución con otros aditivos que se pueden prescribir, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitaciones inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.

Si la administración es controlada por un dispositivo de bombeo, se debe tener cuidado para interrumpir la acción de bombeo antes de que el contenedor quede seco o embolismo por aire puede resultar.

Estas soluciones están destinadas para administración intravenosa usando equipo estéril. Se recomienda que el aparato de la administración intravenosa se sustituya al menos una vez cada 24 horas.

Utilizar sólo si la solución es transparente y el recipiente y sellos están intactos.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La Glucosa Infusión Intravenosa contiene aluminio que puede ser tóxico. El aluminio puede alcanzar niveles tóxicos con la administración parenteral prolongada si la función renal está alterada. Neonatos prematuros están particularmente en riesgo debido a que sus riñones son inmaduros, y requieren una gran cantidad de soluciones de calcio y fosfato, que contienen aluminio.

La investigación indica que los pacientes con función renal alterada, incluyendo neonatos prematuros, que reciben niveles parenterales de aluminio mayores que 4 a 5µg/kg/día acumulan aluminio a niveles asociados con toxicidad del sistema nervioso central y óseo. La carga de tejidos se puede producir aún a tasas más bajas de administración.

La administración de soluciones intravenosas puede resultar en sobrecarga de líquido y / o soluto que resulta en una dilución de las concentraciones séricas de electrolitos, sobrehidratación, estados congestionados o edema pulmonar. El riesgo de estados de disolución es inversamente proporcional a la concentración de electrolito.

La infusión prolongada de glucosa isotónica o hipotónica en agua puede aumentar el volumen de fluido extracelular y causa intoxicación por agua.

Las soluciones que contienen glucosa sin electrolitos no deben administrarse simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de infusión debido a la posibilidad de aglomeración.

La administración excesiva de soluciones de glucosa libres de potasio puede dar lugar a hipopotasemia significativa. Los niveles séricos de potasio deben mantenerse y el potasio suplementado como se requiera.

En recién nacidos de muy bajo peso al nacer, la administración excesiva o rápida de la infusión de glucosa intravenosa puede producir un aumento de la osmolaridad sérica y posible hemorragia intracerebral. En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la

administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria. Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina. Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.

**Efectos indeseables:**

Puede producir hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica. Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina. Se han detectado casos en los que la administración de glucosa ha producido flacidez muscular y pérdida de conciencia; síncope e hipotensión; intolerancia; síndrome de malabsorción; náuseas y vómitos. Todos ellos cuando había un problema previo. Puede producirse hipofosfatemia en tratamientos prolongados

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la solución o la técnica de administración incluyen la respuesta febril, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el sitio de la inyección, extravasación e hipervolemia.

Infusión muy rápida de soluciones hipertónicas puede causar dolor local e irritación venosa. La velocidad de administración debe ajustarse de acuerdo a la tolerancia. Se recomienda el uso de la vena periférica más grande y una aguja de pequeño calibre.

**Posología y método de administración:**

La dosis debe ajustarse dependiendo de la edad, peso, condición clínica, balance de fluido, de electrolitos y equilibrio ácido-base del paciente.

La dosificación es dirigida directamente por un médico, la dosis depende de la edad, peso y estado clínico del paciente, así como las determinaciones de laboratorio. Laboratorios frecuentes, determinaciones y evaluación clínica son esenciales para monitorear cambios de glucosa y concentración de electrolitos en sangre y balance de fluidos y electrolitos durante terapia parenteral prolongada.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Algunos aditivos pueden ser incompatibles. Consulte al farmacéutico. Cuando introduzca aditivos, use técnica aséptica. Mezcle vigorosamente. No almacene.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Estudios de reproducción en animales no han sido llevados a cabo con Glucosa para inyección. Tampoco se sabe si la Glucosa para inyección puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. Glucosa para inyección debe administrarse a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

No se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando Glucosa para inyección se administra a una mujer lactante.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

NP

**Sobredosis:**

Dada la naturaleza del producto, si la indicación y administración son adecuadas, no existe riesgo de intoxicación. En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, glucosúria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos), se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Metabolismo de la glucosa y las diversas formas de la misma en el proceso:

-La glucosa contiene compuestos y formas isoméricas que se digieren y son tomadas por el cuerpo en los intestinos, incluyendo almidón, glucógeno, disacáridos y monosacáridos.

-La glucosa se almacena principalmente en el hígado y los músculos en forma de glucógeno.

-Se distribuye y se utiliza en los tejidos como glucosa libre.

Los científicos pueden especular sobre las razones por las que la glucosa, y no otro monosacáridos como la fructosa (Fru), es tan ampliamente utilizado en los organismos. Una de las razones podría ser que la glucosa tiene una tendencia más baja, en comparación con otros azúcares de hexosa, para reaccionar de forma no específica con los grupos amino de las proteínas. Esta reacción (glicación) reduce o destruye la función de muchas enzimas. La baja tasa de glicación es debido a la preferencia de la glucosa por el isómero cíclico menos reactivo. Sin embargo, muchas de las complicaciones a largo plazo de la diabetes (por ejemplo, ceguera, insuficiencia renal y neuropatía periférica) son probablemente debido a la glicación de las proteínas o lípidos. En contraste, la adición de la enzima-regulada de glucosa a las proteínas por glicosilación es a menudo esencial para su función.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Como fuente de energía:

La glucosa es una fuente principal de energía para el cerebro, y por lo tanto su disponibilidad influye en los procesos psicológicos. Cuando la glucosa está baja, los procesos psicológicos que requieren un esfuerzo mental (por ejemplo, el auto-control, esfuerzo para toma de decisiones) son disminuidos.

La glucosa en la glucólisis:

El uso de la glucosa como fuente de energía en las células es vía respiración aeróbica o anaeróbica. Ambos comienzan con los primeros pasos de la vía metabólica de la glucólisis. El primer paso de esta es la fosforilación de la glucosa por la hexoquinasa para prepararlo para la descomposición más tarde para proporcionar energía.

La razón principal para la inmediata fosforilación de la glucosa por un hexoquinasa es para evitar la difusión fuera de la célula. La fosforilación añade un grupo fosfato cargado por lo que la glucosa 6-fosfato no puede atravesar fácilmente la membrana celular. Los primeros pasos irreversibles de un camino metabólico son comunes para efectos de regulación.

Como un precursor:

La glucosa es crítica en la producción de proteínas y en el metabolismo lipídico. En plantas y la mayoría de animales, también es un precursor para producción de vitamina C (ácido ascórbico). Es modificado para su uso en estos procesos por la vía de la glicólisis.

La glucosa se utiliza como un precursor para la síntesis de varias sustancias importantes. Almidón, celulosa, y glucógeno ("almidón animal") son polímeros de glucosa comunes (polisacáridos). La lactosa, el azúcar predominante en la leche, es un disacárido de glucosa-galactosa. En sacarosa, otro disacárido importante, la glucosa se une a la fructosa. Estos procesos de síntesis también se basan en la fosforilación de la glucosa a través de la primera etapa de la glucólisis.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: NP**

**Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de diciembre de 2016.**