

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLUCOSA
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	50 mg/mL
Presentación:	Frasco de PEBD con 500 mL. Frasco de PEBD con 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	AMANTA HEALTHCARE LTD, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-23-007-B05
Fecha de Inscripción:	15 de febrero de 2023.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Glucosa anhidra	5,0 g
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Glucosa Infusión Intravenosa muestra propiedades de la glucosa como forma principal de la fuente de energía en el metabolismo celular.

Se indica para el tratamiento de la depleción de carbohidratos y líquidos.

También se utiliza como un vehículo y diluyente para los productos medicinales compatibles para la administración parenteral.

Contraindicaciones:

La solución se contraindica en:

Pacientes con diabetes no compensada, otras intolerancias conocidas a la glucosa (tales como situaciones metabólicas por estrés), coma hiperosmolar, hiperglucemia, hiperlactatemia.

Pacientes extremadamente sensibles a la sustancia activa o alergias al maíz.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para el uso intravenoso solamente.

Glucosa infusión intravenosa son generalmente soluciones isotónicas.

En el cuerpo, sin embargo, la glucosa que contiene los líquidos puede volverse extremadamente hipotónica fisiológicamente debido al metabolismo rápido de la glucosa.

Dilución y otros efectos sobre los electrolitos del suero

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y el índice de infusión, la condición clínica subyacente del paciente, capacidad para metabolizar la glucosa, glucosa intravenosa puede causar:

Hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación

Hipoosmolaridad

Trastornos electrolíticos (ej., hipo- o hiponatremia hiperosmótica, hipocalcemia, hipofosfatemia, hipomagnesemia, sobrehidratación/hipervolemia, estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema)

Los efectos mencionados anteriormente no sólo resultan de la administración de líquidos libres de electrolito, sino también de la administración de la glucosa.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (ej. en enfermedad aguda, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras, y enfermedades del SNC), enfermedades del corazón, hígado y riñón y aquellos pacientes con agonistas de la vasopresina tienen un riesgo particular de hiponatremia aguda con la administración de la infusión de líquidos hipotónicos.

La hiponatremia aguda puede llevar a la encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral). Estos pacientes tienen un riesgo incrementado de daño cerebral severo, irreversible y con peligro para la vida.

Los niños y las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (ej. meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un alto riesgo de edema cerebral severo y con peligro para la vida causado por la hiponatremia aguda.

Los cambios en el equilibrio hídrico, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base se deben monitorizar regularmente durante la terapia parenteral prolongada o siempre que la condición del paciente o el rango de administración permita tal evaluación.

Se debe tener precaución con los pacientes con un riesgo incrementado de trastornos del agua y electrolitos que se podrían agravar por el incremento de la sobrecarga de agua libre, hiperglucemia o la necesidad de administración de insulina.

Hiperglucemia

La administración rápida de Glucosa Infusión Intravenosa puede producir hiperglucemia substancial y un síndrome hiperosmolar. Si ocurre la hiperglucemia, se debe ajustar el rango de infusión y/o administrar insulina. Si es necesario, se debe administrar suplementos parenterales de potasio. Se debe tener precaución en los pacientes con:

Tolerancia a la glucosa disminuida (ej., diabetes mellitus, insuficiencia renal, presencia de sepsis, trauma, o shock),

Desnutrición severa (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación),

Deficiencia de tiamina, ej., en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa),

Pacientes con accidente cerebrovascular isquémico o lesión traumática cerebral grave.

La infusión en las primeras 24 horas que siguen el trauma cerebral debe ser evitada. La glucosa en sangre debe ser monitorizada de cerca pues la hiperglucemia temprana se ha asociado a pobres resultados en los pacientes con lesión cerebral traumática grave.

Recién nacidos

Efectos sobre la secreción de la insulina

La administración intravenosa prolongada de glucosa y la hiperglucemia asociada puede dar lugar a índices disminuidos de secreción de glucosa estimulada por la insulina.

Reacciones de hipersensibilidad

Glucosa Infusión Intravenosa se debe utilizar con precaución, o no utilizar, en pacientes con alergia conocida al maíz o los productos del maíz, como reacciones de hipersensibilidad/infusión (incluyendo shock anafiláctico) se han reportado. La infusión se debe parar inmediatamente si existen signos de desarrollo de hipersensibilidad. Las contramedidas terapéuticas apropiadas deben ser instituidas.

Síndrome de Realimentación

La realimentación en los pacientes gravemente desnutridos puede dar lugar al síndrome de realimentación que está caracterizado por el cambio en el potasio, fósforo, y el magnesio intracelular mientras que el paciente se vuelve anabólico. La deficiencia de tiamina y la retención del líquido pueden también aparecer.

La monitorización cuidadosa y el incremento lento y paulatino de la administración de nutrientes puede evitar la realimentación y se pueden prevenir estas complicaciones.

Población pediátrica

Para evitar la infusión excesiva potencialmente fatal de líquidos intravenosos al recién nacido, se debe prestar una atención especial al método de administración. Cuando se utiliza una jeringuilla con bomba de infusión para administrar los líquidos intravenosos o las medicinas a los recién nacidos, no se debe dejar conectado con la jeringuilla una bolsa de líquido.

Al usar una bomba de la infusión todas las grapas en el set de infusión intravenosa deben estar cerradas antes de quitar el set de administración de la bomba o antes de apagar la bomba de infusión.

Esto es necesario sin importar que el set de administración tenga un dispositivo anti- flujo libre.

El equipo intravenoso del dispositivo y el set de administración de la infusión debe ser con frecuencia supervisado.

Trastornos pediátricos relacionados con la glicemia

Los recién nacidos - especialmente los neonatos prematuros y con bajo peso al nacer – tienen un riesgo incrementado de desarrollar hipo- o hiperglucemia y por lo tanto necesitan monitorización estricta durante el tratamiento con Glucosa Infusión Intravenosa para asegurar un control glicémico adecuado y así evitar los efectos nocivos potenciales a largo plazo. La hipoglucemia en el recién nacido puede causar convulsiones prolongadas, coma y lesión cerebral. La hiperglucemia se ha asociado a hemorragia intraventricular, infección bacteriana y fúngica de inicio tardío, retinopatía de la prematuridad, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, larga estadía hospitalaria y la muerte.

Trastornos pediátricos relacionados con la hiponatremia

Los niños (incluyendo recién nacidos incluyendo y niños más viejos) tienen un riesgo incrementado de desarrollar hiponatremia hipoosmótica, así como de desarrollar encefalopatía hiponatrémica.

Las concentraciones plasmáticas de electrolitos se deben monitorizar de cerca en la población pediátrica.

La corrección rápida de la hiponatremia hipoosmótica es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La dosificación, el rango y la duración de la administración deben ser determinados por un médico pediatra experimentado en terapia con líquidos intravenosos.

Uso geriátrico

Al seleccionar el tipo de solución para la infusión y el volumen/rango de infusión para un paciente geriátrico, considerar que los pacientes geriátricos tienen más probabilidades de tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas, y otras enfermedades o terapia concomitante con fármacos.

Sangre

Glucosa Infusión Intravenosa no se debe administrar simultáneamente con, antes o después de la administración de sangre a través del mismo equipo de infusión, porque puede ocurrir hemólisis y pseudoaglutinación.

La adición de otro medicamento o el uso de una técnica incorrecta en la administración puede causar reacciones similares a la fiebre debido a la introducción posible de pirógenos. En caso de reacción adversa, la infusión se debe parar inmediatamente.

Riesgo de Embolia Gaseosa

Los envases de plástico no deben conectados en serie. Esto podría dar lugar a la embolia gaseosa debido al aire residual que es extraído del envase primario antes de que la administración del líquido del envase secundario se concluya.

Las soluciones intravenosas presurizadas contenidas en envases de plástico flexibles para aumentar los flujos pueden dar lugar a embolia gaseosa si el aire residual en el envase no se evacua completamente antes de la administración. Los equipos de infusión para administración intravenosa no se deben utilizar con el respiradero en la posición abierta en los envases de plástico flexible debido a que puede dar lugar a embolismo gaseosa.

Efectos indeseables:

Sistema orgánico	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmune	Reacción anafiláctica*, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Desbalance electrolítico, hipocalcemia, hipomagnesemia, hipofosfatemia, hiperglucemia, deshidratación, hipervolemia, hiponatremia hospitalaria adquirida**
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica**
Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo	Erupción
Trastornos vasculares	Trombosis venosa, flebitis
Trastornos renales y urinarios	Poliuria
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Escalofríos*, pirexia*, infección del sitio de infusión. Irritación del sitio de infusión por ejemplo eritema, extravasación, reacción local, dolor localizado

* Manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz.

** La hiponatremia hospitalaria adquirida puede causar lesión cerebral irreversible y muerte debido al desarrollo de encefalopatía hiponatrémica aguda.

Posología y modo de administración:

Adultos, Ancianos y Niños:

La dosificación es determinada por varios factores incluyendo la edad, el peso y la condición clínica del paciente.

El balance hídrico, glucosa sérica, sodio sérico y otros electrolitos se deben monitorizar antes y durante la administración, especialmente en pacientes con incremento de la liberación de vasopresina no osmótica (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, SIADH) y en los pacientes co-medicados con fármacos agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia. La monitorización del sodio sérico es particularmente importante para los líquidos fisiológicos hipotónicos. Glucosa Infusión Intravenosa puede llegar a ser extremadamente hipotónica después de la administración debido al metabolismo de la glucosa en el organismo.

La dosificación recomendada para el tratamiento de la depleción de carbohidrato y de líquidos es:

Población / Peso corporal	Dosificación
Adultos	500 mL a 3 litros /24 h
Bebés y niños	
0-10 kg de peso corporal	100 mL/kg /24 h
10-20 kg de peso corporal	100 mL + 50 mL por encima 10 kg /24 h
>20 kg de peso corporal	1500 mL + 50 mL por encima 20 kg /24 h

El rango de infusión depende de la condición clínica del paciente.

El rango de infusión no debe exceder las capacidades de oxidación de la glucosa del paciente para evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima se extiende de 5 mg/kg/min para los adultos a 10-18 mg/kg/minuto para los bebés y los niños dependiendo de la edad y el índice de masa corporal.

La dosificación recomendada cuando se utiliza como un vehículo o diluyente se extiende a partir de 50 a 250 mL por dosis del producto farmacéutico que se administrará.

Cuando se utiliza Glucosa Infusión Intravenosa como diluyente para las preparaciones inyectables de otros fármacos, la dosificación y el rango de infusión serán dictadas principalmente por la naturaleza y el régimen de dosis del fármaco prescrito.

Población pediátrica

El rango y el volumen de la infusión depende de la edad, peso clínico y condiciones metabólicas del paciente, terapia concomitante y la terapia con líquido intravenoso se debe determinar por un médico experimentado en pediatría.

Modo de Preparación

Instrucciones para la preparación

La solución isosmótica es para la administración por infusión intravenosa (vena periférica o central).

Desechar después de su uso.

Desechar cualquier porción no utilizada.

No utilizar si se daña el envase o el cierre

No almacenar las soluciones que contienen aditivos.

No volver a conectar los frascos parcialmente utilizados.

Cuando se introduce algún aditivo a la infusión realizarlo con técnicas de asepsia y antisepsia.

Mezclar la solución completamente cuando se ha introducido algún aditivo.

Para adicionar algún medicamento durante la administración

Cerrar la grapa en el sistema.

Desinfectar el sitio de la medicación.

Usar una jeringuilla con aguja calibre 18 (1.10 mm) a 22 (0.70 milímetros), puncionar el puerto de liberación del medicamento e inyectar.

Colocar el envase nuevamente en posición vertical.

Evacuar ambos puertos golpeando ligeramente mientras que el envase está en una posición vertical.

Mezclar completamente la solución y el medicamento.

Retornar el envase a la posición en uso, abrir de nuevo la grapa y continuar la administración.

Precauciones que se tomarán antes de manipular o administrar el producto medicinal:

Examinar visualmente los productos farmacéuticos parenterales para ver si hay partículas materiales y descoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Utilizar solamente si la solución está clara, sin partículas visibles y el envase no está dañado.

Administrar inmediatamente después de la inserción del sistema de infusión

Administrar con el equipo estéril usar técnica aséptica. Preparar el equipo con la solución para prevenir que el aire se incorpore en el set de infusión.

La suplementación de electrolitos se puede indicar según las necesidades clínicas del paciente.

Los aditivos se pueden introducir antes o durante de la infusión a través del sitio de inyección.

Al introducir los aditivos, comprobar la osmolaridad final de las soluciones. La administración de soluciones hiperosmolares puede causar irritación venosa y flebitis. Es obligatorio el cuidado y la mezcla de forma aséptica de los aditivos. Si las soluciones contienen los aditivos, utilizar inmediatamente y no almacenar.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cuando se administra Glucosa Infusión Intravenosa se deben tener en cuenta tanto los efectos sobre la glicemia y sobre el balance hidro electrolítico en los pacientes tratados con otras sustancias que afecten el control glicémico, o el balance hídrico y/o de electrolitos.

La administración concomitante de catecolaminas y de esteroides disminuye la absorción de la glucosa.

Fármacos que llevan a un incremento de la acción de vasopresina

Los fármacos mencionados abajo aumentan el efecto de vasopresina, disminuyendo la excreción renal de agua libre de electrolitos y aumentando el riesgo de hiponatremia hospitalaria adquirida que ocurre con un tratamiento inadecuado no equilibrado con los líquidos IV.

Los fármacos que estimulan la liberación de vasopresina, ej.: Clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, 3,4-metilenedioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos

Fármacos que potencian la acción de vasopresina, ej.: Clorpropamida, AINES, Ciclofosfamida

Análogos de Vasopresina, ej.: Desmopresina, oxitocina, telipresina

Otros productos medicinales que aumentan el riesgo de hiponatremia también incluyen los diuréticos en general y los antiepilépticos tales como oxcarbazepina.

No se ha realizado ningún estudio de interacción.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

La solución de glucosa se puede utilizar durante el embarazo. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se utiliza Glucosa Infusión Intravenosa intraparto y durante el trabajo de parto particularmente si es administrada conjuntamente con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia.

Trabajo de Parto y Parto

La infusión intravenosa de glucosa intraparto puede dar lugar a la producción fetal de insulina, con un riesgo asociado de hiperglucemia fetal y de acidosis metabólica, así como hipoglucemia de rebote en el recién nacido.

Lactancia materna

No hay datos adecuados del uso de la solución de glucosa durante la lactancia. Sin embargo, no se espera ningún efecto sobre la lactancia. Glucosa Infusión Intravenosa se puede utilizar durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas y tratamiento

La administración prolongada o la infusión rápida de volúmenes grandes de Glucosa Infusión Intravenosa puede causar Hiperosmolaridad, hiponatremia, deshidratación, hiperglucemia, hiperglicosuria, diuresis osmótica (debido a la hiperglucemia) e intoxicación hídrica y edema. La hiperglucemia y la hiponatremia grave pueden ser fatales.

En caso de que se sospeche una sobredosis, el tratamiento con Glucosa Infusión Intravenosa se debe parar inmediatamente. El manejo de la sobredosis es sintomático y de soporte, con supervisión apropiada.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05BA03

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos del plasma y solución para perfusión, Soluciones IV, Soluciones para nutrición parenteral

Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de la glucosa, que forma parte de la fuente principal de energía en el metabolismo celular. La glucosa se da como fuente de carbohidrato en la nutrición parenteral. La solución de glucosa proporciona un aporte calórico de 200 kcal/L. Además, esta solución de glucosa para infusión permite la suplementación hídrica sin la suplementación iónica.

Este producto es una solución isosmótica, con una osmolaridad de aproximada de 278 mOsm/l. La farmacodinámica de los aditivos dependerá de la naturaleza del fármaco utilizado.

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

La glucosa se metaboliza por la vía el ácido pirúvico o láctico a dióxido de carbono y agua de carbono con liberación de energía.

La farmacocinética del aditivo dependerá de la naturaleza del fármaco utilizado.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de febrero de 2023.