

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXTROSA 5% EN AGUA INYECTABLE BAXTER®
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	5%
Presentación:	Bolsa de PVC con 250, 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BAXTER INTERNATIONAL INC., Guaynabo, Puerto Rico.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	BAXTER, S.A. de C.V., Morelos, México. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-241-B05
Fecha de Inscripción:	12 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Glucosa anhidra	5,0 g
Agua para la fabricación de inyectables c.b.p.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Para tratamiento de la depleción de líquidos y carbohidratos.

Contraindicaciones:

Diabetes mellitus

Coma diabético, coma hiperosmolar o hiperglucémico

Insuficiencia cardíaca y edema.

Precauciones:

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas en el laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentración de electrolitos en el balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronta como la condición del paciente justifique cada evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de fluidos parenterales en pacientes que estén recibiendo corticosteroides o corticotropina.

Estas soluciones inyectables deben ser usadas con precaución en pacientes con evidencia o diabetes mellitus subclínica, presencia de traumas, shock, deficiencia renal, malnutrición severa, deficiencia de tiamina.

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas.

Dependiendo de las condiciones del paciente se puede presentar hiperosmolaridad, hipoosmolaridad, hiponatremia, hipocalcemia, hipofosfatemia, hipomagnesemia, sobre hidratación, hipovolemia, congestión y edema pulmonar.

Un incremento en la concentración de Dextrosa es asociada con un incremento en la osmolaridad.

Diuresis osmótica asociada con hiperglicemia pueden contribuir al desarrollo de deshidratación y pérdida de electrolitos.

La hiperglicemia causa decrecimiento en las concentraciones de sodio extracelular e hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es particularmente importante. La infusión de alto volumen se debe usar bajo un control específico en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar, y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (incluyendo SIADH), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital.

Hiponatremia aguda puede dar lugar a la encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo particular de lesión cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

El riesgo de desarrollar hiponatremia hiposmótica es incrementada por ejemplo en niños, ancianos, en mujeres, en posoperatorio, en personas con polidipsia psicogénica.

El riesgo de desarrollar encefalopatía y complicación de hiponatremia hiposmótica es incrementado en pacientes pediátricos, en mujeres, en pacientes con hipoxemia, en pacientes con enfermedad del sistema nervioso central.

Evaluaciones clínicas y determinaciones periódicas de laboratorio pueden ser necesarias para evaluar cambios en balance de fluidos, concentraciones de electrolitos, balance ácido base durante terapia parenteral prolongada, o cuando las condiciones del paciente lo justifiquen.

Las soluciones de Dextrosa administradas rápidamente pueden producir hiperglicemia sustancial y síndrome hiperosmolar.

Soluciones de Dextrosa, no deben ser administradas simultáneamente con sangre a través del mismo set de administración por la posibilidad de pseudo aglutinación o hemólisis.

Para evitar hiperglicemia, la rata de infusión debe ser ajustada, y/o se debe administrar insulina, si los niveles de dextrosa en sangre exceden los niveles aceptados para el paciente individual.

Medidas preventivas y correctivas deben ser indicadas clínicamente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las soluciones inyectables de Dextrosa al 5% en agua inyectable Baxter al ser administradas pueden presentar pseudo aglutinación o hemólisis.

La administración intravenosa de estas soluciones inyectables puede causar sobrecarga de líquidos y/o solutos dando por resultado la disolución de las concentraciones de electrolitos en suero, deshidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

El riesgo de los estados dilucionales es indirectamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las soluciones inyectables.

La administración excesiva de esta solución inyectable puede provocar una hipocalcemia significativa.

En recién nacidos con bajo peso, la rápida o excesiva administración de glucosa inyectable puede resultar en un incremento de la osmolaridad de suero y en una posible hemorragia intracraneal.

Efectos indeseables:

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

La infusión intravenosa puede permitir el desarrollo de disturbios electrolíticos tales como hipocalemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia.

Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva y guarde el residuo del líquido para examen si así se considera necesario.

Otras Reacciones adversas

Hiponatremia, que puede ser sintomática.

Encefalopatía hiponatrémica.

Reacciones adversas post – comercialización:

El desarrollo de reacciones adversas ha sido reportado en la experiencia post-marketing:

Desordenes del sistema inmune: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis;

Manifestaciones medias como prurito,

Reacciones con manifestaciones severas como broncoespasmo, cianosis, angioedema, hipotensión.

Desordenes del metabolismo: Hiperglicemia.

Reacciones reportadas con nutrición parenteral, en las cuales la dextrosa puede ser una causa importante:

Falla hepática, cirrosis hepática, fibrosis hepática, colestasis, incremento de bilirrubina en sangre, incremento de enzima hepática, colecistitis, colelitiasis.

Precipitado vascular pulmonar.

Posología y modo de administración:

La Dextrosa al 5% USP debe ser administrada intravenosamente.

La que el médico señale.

La dosis depende de la edad, peso, historia clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de materia particulada y decoloración previa a su administración, siempre que la solución y el recipiente así lo permitan.

Todas las soluciones son para administración intravenosa utilizando equipo estéril. Se recomienda que todo el equipo de administración se remplace cada 24 horas.

Algunos medicamentos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados.

Si de acuerdo al criterio del médico se deben usar otros medicamentos, usar una técnica aséptica.

Agitar y mezclar cuidadosamente cuando se agreguen medicamentos.

No almacenar soluciones que contienen medicamentos agregados.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna de importancia clínica. Cuando se introduzcan medicamentos, utilice técnica aséptica y mezcle completamente. Algunos aditivos pueden ser incompatibles. No se almacene una vez mezclado.

Se recomienda precaución cuando se administre Solución con bajo contenido de dextrosa a pacientes tratados con medicamentos que produzcan un aumento del efecto de la vasopresina. Los siguientes medicamentos enumerados aumentan el efecto de la vasopresina, lo que reduce la excreción de agua sin electrolitos renales y puede aumentar el riesgo de HIPOnatremia después del tratamiento con fluidos i.v.

Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina, como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides

Fármacos que potencian la acción de la vasopresina como la clorpropamida, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), la ciclofosfamida.

Análogos de la vasopresina como la desmopresina, la oxitocina, la vasopresina, la terlipresina.

Se recomienda precaución al administrar Solución de baja dextrosa] a pacientes tratados con medicamentos que pueden aumentar el riesgo de HIPOnatremia, como diuréticos antiepilépticos (por ejemplo, oxcarbazepina).

Uso en Embarazo y lactancia:

No debe administrarse en el embarazo y trabajo de parto por hipoglicemia fetal, solo si es claramente necesario.

Embarazo:

Efectos teratogénicos.

No se han realizado estudios de reproducción animal con las soluciones inyectables de Dextrosa. Tampoco se conoce si las soluciones inyectables de Dextrosa pueden causar daño fetal cuando son administradas a una mujer embarazada o si pueden afectar la capacidad reproductora. Las soluciones inyectables de Dextrosa deben administrarse con precaución a una mujer embarazada, y bajo prescripción médica.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No hay información sobre los efectos de las soluciones de Dextrosa sobre la capacidad para manejar o utilizar un automóvil u otra maquinaria pesada.

Sobredosis:

Una sobredosis constituye una emergencia médica.

La excesiva administración de solución de Dextrosa, puede causar hiperglicemia, efectos adversos sobre el balance electrolítico, esto puede ser fatal.

Reducir la dosis, suministrar insulina y otras medidas son apropiadas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05CX01

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, Soluciones de irrigación, Otras soluciones para soluciones,

La glucosa es la principal fuente del organismo, provee 4.1 Kcal por gramo, es una fuente de calorías y líquidos que se metaboliza rápidamente en los pacientes con ingestión inadecuada. Al aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, la glucosa puede reducir las pérdidas del cuerpo de proteínas y nitrógeno, promover el depósito de glucógeno

y disminuir o prevenir la cetosis si se administran dosis suficientes. La glucosa también puede incluir diuresis. Las dosis parenterales de glucosa se oxidan a dióxido de carbono y agua.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No administrar simultáneamente con sangre.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2023.