

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

-

Nombre del producto:	DEXTROSA 5 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	5,0 mg
Presentación:	Frasco de polipropileno incoloro con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE SUEROS Y HEMODERIVADOS (UEB sh+). Planta de Sueros y Hemodiálisis. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-21-061-B05
Fecha de Inscripción:	29 de noviembre de 2021.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Dextrosa anhidra ó	5,0 mg
Dextrosa monohidratada (equivalente a 5,0 g de Dextrosa anhidra)	5,5 mg
Agua para inyección	

Plazo de validez: 24 meses

Indicaciones terapéuticas:

Corrección del déficit de volumen extracelular sin déficit electrolítico significativo (fiebre, hipertiroidismo, diabetes insípida, hipercalcemia).

La Dextrosa 5% se emplea como diluyente de medicamentos para administración parenteral.

Rehidratación al producirse una pérdida de agua superior a la pérdida de cloruro de sodio y otros osmoles.

Prevención de la deshidratación intra y extracelular.

Se emplea como vehículo para el aporte terapéutico en período preoperatorio, perioperatorio y postoperatorio inmediato.

En la profilaxis y tratamiento de la cetosis en casos de desnutrición.

Contraindicaciones:

Intolerancia a los carbohidratos.

Pacientes con diabetes mellitus o niveles excesivos de glucosa en sangre.

El uso de la glucosa hipertónica está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y en el delirium tremens cuando existe deshidratación.

En pacientes con síndrome de malabsorción glucosa-galactosa; alergia conocida al maíz o a productos que contengan maíz.

Precauciones:

Controlar el estado clínico y biológico, en concreto el equilibrio hidrosalino, la glucosuria y la acetonemia, la potasemia, la fosforemia y la glucemia. En caso necesario, complementar el aporte parenteral con potasio e insulina.

En pacientes diabéticos, controlar la glucemia y la glucosuria, y llegado el caso ajustar la posología de la insulina.

Comprobar la ausencia de color o de formación de precipitado, de complejo insoluble o de cristales.

Antes de añadir un medicamento, verificar si la zona de pH para la cual es eficaz coincide con la de la solución de Dextrosa 5 %.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Velocidad máxima de inyección intravenosa de 60 gotas/min a 300 mL/h. Una mayor cantidad, consultar al facultativo.

Verificar la integridad del envase. Administrar soluciones cristalinas solamente.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

No mezclar con sangre total, ya que puede provocar aglutinación o hemólisis.

Efectos indeseables:

Ocasionales: Hiperglicemia, glucosuria, trastornos hidroelectrolíticos (hipopotasemia, hipomagnesemia, hipofosfatemia), edemas sobre todo con la administración prolongada o de grandes volúmenes.

Las soluciones parenterales de dextrosa pueden provocar dolor local y tromboflebitis, su administración rápida provoca deshidratación debido a la hiperglicemia que induce

Posología y modo 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 dosis máxima diaria se establece de acuerdo a las limitaciones habituales de consumo diario de fluidos.

En niños, la velocidad de infusión depende de la edad y peso del niño y generalmente no debe exceder de 10 - 18 mg de glucosa/kg/min.

En adultos, la dosis máxima es de 40 mL/kg (de peso corporal)/día y la velocidad máxima de infusión es de 5 mL/kg/h=0.25 g/kg de peso corporal/h. La máxima velocidad de goteo es de 1.7 gotas/kg/min.

Modo de administración:

Deben administrarse por una vena central.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan.

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.

Como diluyente de medicamentos intravenosos, no se recomienda con: furosemida, hidralazina, fenitoína, insulina simple, sulfadiazina, quinina, sulfato de cloroquina, amoxicilina con ácido clavulánico, fenoxibenzamina hidrocloreto, uroquinasa, eritropoyetina alfa, sulfato de bleomicina, hidrocloreto de daunorubicin, fludarabina fosfato, eprostenol, gemcitabine, lenogastim, alteplasa, melfalán, etidronato disódico, cidofovir, vinblastina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo. B. Hiperglicemia

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

No se reportan.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05BA 03.

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, Soluciones IV, Soluciones para nutrición parenteral.

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena. Bajo condiciones fisiológicas la glucosa, como carbohidrato, es la principal fuente de energía del organismo con un valor calórico de 17 kJ/g o 4 kcal/g.

Se usa en nutrición parenteral ya que es vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, características asociadas a la hipoglucemia. Indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica. En el organismo, la glucosa será metabolizada, dejando así el agua administrada sin otro componente osmótico, evitando la deformación de las células sanguíneas y sin causar una distorsión apreciable de la composición y presión osmótica de la sangre. La solución isotónica de glucosa constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

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

En infusión la glucosa es distribuida primero en el espacio intravascular y después es llevada al espacio intracelular.

En la glucólisis la glucosa es metabolizada a ácido pirúvico o láctico. El lactato puede ser parcialmente reintroducido al metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones aeróbicas el piruvato es completamente oxidado a dióxido de carbono y agua. Los productos resultantes finales de la completa oxidación de la glucosa son eliminados vía pulmonar (dióxido de carbono) y renal (agua).

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

Al añadir un medicamento a esta solución, la mezcla debe administrarse de forma inmediata.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2023.