

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLUCOSA 10%
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	10 g
Presentación:	Frasco de PEBD por 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., Jalisco, México.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., Jalisco, México. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-18-042-B05
Fecha de Inscripción:	4 de junio de 2018.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Glucosa anhidra (Eq. a 11,0 g de glucosa monohidratada)	10,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Proporcionar una fuente de carbohidratos sola ó, si se requiere, durante la alimentación parenteral.

Prevención y tratamiento de la hipoglucemia.

Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua, en pacientes con alta necesidad de carbohidratos.

Dilución de medicamentos compatibles.

Contraindicaciones:

Diabetes no compensada o diabetes insípida

Coma hiperosmolar

Hemodilución e hiperhidratación extracelular

Hiperglucemia e hiperlactatemia

Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)

Insuficiencia cardíaca no compensada

Cirrosis ascítica y edema general (incluyendo edema pulmonar y cerebral)

Desequilibrio electrolítico: Hipocaliemia ó hiponatremia

Deshidratación hipotónica

Después de un accidente cerebro-vascular (hemorragia)

Durante las 24 horas posteriores a un traumatismo craneal

Otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico)

Precauciones:

Ver advertencias especiales y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe administrarse con precaución en caso de:

Shock y alteraciones del equilibrio ácido-base. Los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, antes de la administración de soluciones de glucosa.

La infusión prolongada de glucosa puede causar hipocaliemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia y puede incrementar el volumen de fluido extracelular causando intoxicación por agua.

Haber sufrido ataques isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

Hipertensión intracraneal.

Pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) por ser esencial para el metabolismo de glucosa. Si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.

No deben administrarse por medio de los mismos equipos de perfusión que se están utilizando, se han utilizado o se utilizarán para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

Deben realizarse con frecuencia controles de glucemia y, en caso necesario, se administrará insulina: una unidad por cada 10 g de glucosa. En pacientes diabéticos puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.

Se debe administrar con precaución en pacientes con edad avanzada.

Efectos indeseables:

La administración de Glucosa 10 % puede desencadenar:

Hiperglucemia

Alteraciones del equilibrio hídrico (hipervolemia)

Alteraciones electrolíticas (hipocaliemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia).

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a la vía de administración e incluyen la reacción febril, fiebre, infección en la zona de inyección, reacción o dolor local, irritación de la vena, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el sitio de la inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas al medicamento que se ha añadido a la solución; la naturaleza de éste determinará la probabilidad de los efectos no deseados.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, la perfusión debe detenerse.

Sistema de clasificación de órganos	Síntomas (Términos LLT MedDRA)	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción alérgica	Desconocida *
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alteración electrolítica e hiperglucemia Hemodilución e hipervolemia	

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sudoración	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos Reacción febril Fiebre Infección en la zona de inyección Tromboflebitis	
Exploraciones complementarias	Glucosuria	

* No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Posología y modo de administración:

La dosis y la velocidad de administración de Glucosa 10% se determinan mediante varios factores entre los que se incluyen las indicaciones terapéuticas, la edad, el peso, y el estado clínico del paciente.

Adultos y ancianos:

Las dosis recomendadas en sirven como guía orientativa para un adulto medio con un peso corporal de aproximadamente 70 kg.

Tabla 1

Recomendaciones sobre la dosis para la administración a un adulto (70 kg)*

Indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración	Duración recomendada del tratamiento
Proporcionar una fuente de carbohidratos sola ó, si se requiere, durante la alimentación parenteral	Desde 500 ml a 3000 ml/día (desde 7 hasta 40 ml/kg/día)	La velocidad máxima de administración recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa del paciente, dado que ésta puede causar hiperglucemia: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/h)	No hay límite en la duración; depende del estado clínico del paciente.
Prevención y tratamiento la hipoglucemia moderada			
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y			

pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos			
Dilución de medicamentos compatibles	Desde 50 a 250 ml por dosis	Depende de la naturaleza del aditivo	Depende de la naturaleza del aditivo

* Los volúmenes mayores de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas para evitar la hemodilución.

Bebés, niños y adolescentes:

Las dosis recomendadas en sirven como guía orientativa para bebés, niños y adolescentes, en función de la edad y el peso corporal.

Tabla 2

Recomendaciones sobre la dosis para la administración a bebés, niños y adolescentes*

Indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración	Duración recomendada del tratamiento
Proporcionar una fuente de carbohidratos sola ó, si se requiere, durante la alimentación parenteral	•peso corporal de 0-10 kg: 100 ml/kg/día	La velocidad máxima de administración no debe exceder la velocidad de oxidación de glucosa del paciente, dado que ésta puede causar hiperglucemia:	No hay límite en la duración; depende del estado clínico del paciente.
Prevención y la tratamiento hipoglucemia moderada	•peso corporal de 10-20 kg: 1000 ml+50 ml/kg por encima de 10 kg/día		
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos	•peso corporal de > 20 kg: 1500 ml+20 ml/kg por encima de 20 kg/día		
	Desde 50 a 100 ml por	Depende de la naturaleza del	Depende de la naturaleza

Dilución de medicamentos compatibles	dosis	aditivo	del aditivo
--------------------------------------	-------	---------	-------------

* Los volúmenes mayores de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas para evitar la hemodilución.

Dependiendo del estado clínico del paciente, se puede utilizar una velocidad de flujo inferior para disminuir el riesgo de diuresis osmótica no deseada.

Cuando se utiliza la solución para diluir o administrar medicamentos añadidos compatibles por vía intravenosa los volúmenes adecuados para cada terapia se indicarán en las instrucciones de uso de estos medicamentos añadidos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica).

La administración intravenosa de soluciones de glucosa pueden interaccionar con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina. No usar con ciertas hormonas (catecolaminas) incluyendo adrenalina dado que incrementan el nivel de azúcar en su sangre.

Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Glucosa 10% se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia siempre que se controle el equilibrio hidroeléctrico y que se encuentre dentro de los rangos fisiológicos.

Cuando se añade un medicamento, su naturaleza y su uso durante el embarazo y la lactancia, se deberán considerar de forma independiente.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

La administración de Glucosa 10% puede provocar hiperglucemia, hiperosmolaridad, glucosuria, diuresis osmótica y deshidratación. La perfusión rápida puede crear una distensión por fluidos con hemodilución e hipervolemia y, cuando se excede la capacidad de oxidación de la glucosa, puede provocar hiperglucemia. Puede producirse un descenso en fosfato inorgánico y en potasio sérico.

Cuando Glucosa 10% se utiliza para diluir preparaciones inyectables de otros medicamentos, los signos y síntomas del exceso de perfusión estarán vinculados a la naturaleza de los mismos.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: B05BA03

Grupo Farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B05: Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05B: Soluciones IV, B05BA: Soluciones para nutrición parenteral.

La glucosa tiene la propiedad de disminuir el catabolismo proteico, por lo que el balance nitrogenado se mantiene con un aporte menor de proteínas. La falta de carbono utilizable y

un contenido bajo de glucógeno hepático conlleva el uso de grasa como fuente de energía predominante y se forman cuerpos cetónicos en exceso, lo que implica la aparición de cetosis que se puede eliminar con la administración de glucosa y/o otros carbohidratos.

La glucosa es casi la única fuente de energía del Sistema Nervioso Central y en ausencia de la misma se producen cambios irreversibles en el cerebro.

La glucosa tiene un efecto hepatoprotector y permite la regeneración hepática en caso de lesión del órgano, por formación de glucógeno en que aumenta de un 20 a un 30 % en el hígado por la administración de dicho azúcar.

La glucosa a nivel de los túmulos renales retiene agua por acción osmótica y se elimina en la orina. Al administrar soluciones hipertónicas de glucosa se adiciona a la diuresis osmótica de la glucosa, una diuresis acuosa originada por el agua aportada por la propia oxidación del compuesto y la proveniente de los tejidos.

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. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre es de 60-100 mg/100 ml, o 3.3 – 5.6 mmol/l (rápidamente).

Las alteraciones en la utilización de glucosa (intolerancia a la glucosa) pueden darse bajo condiciones de metabolismo patológico. Esto incluye principalmente diabetes mellitus y estados de estrés metabólico (ej. intra- y postoperatorios, alteraciones severas, heridas), depresión de tolerancia a la glucosa mediada por hormonas (depresión hormonal). Todos ellos pueden derivar en hiperglucemia sin existir un aporte exógeno de sustrato. La Hiperglucemia puede, dependiendo de la gravedad, producir una pérdida renal de fluidos y como consecuencia deshidratación hipertónica, trastornos hiperosmóticos e incluso coma hiperosmótico.

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

Tras la administración intravenosa la glucosa, totalmente disponible en el organismo, es distribuida primero en el espacio intravascular y después es llevada al espacio intracelular.

La distribución es rápida, y se almacena como glucógeno en el hígado o se encuentra libre en la sangre y en el líquido cefalorraquídeo.

La glucosa en el hígado se metaboliza y fosforila con fósforo procedente de la hidrólisis del ATP. En los diversos tejidos la glucosa se oxida y produce una rápida liberación de energía; siendo, por consiguiente, un factor nutricional de primer orden. Se considera que la semivida de transformación de la glucosa es de unas 2 horas.

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).

En condiciones fisiológicas la glucosa no se excreta por vía renal sino que es totalmente reabsorbida, aunque en determinados cuadros patológicos o como consecuencia de una infusión excesiva que sobrepase la capacidad de reabsorción tubular, la glucosa se excreta por el riñón.

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

El contenido de cada envase de Glucosa 10% es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Utilizar un método aséptico para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2024.