

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXTROSA 5%
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	5,0 g
Presentación:	Bolsa de PEAD con una bolsa de PVC con 500 ó 1000 mL. Bolsa de PEAD con bolsa de PP/PE (Poliiolefina) con 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios Biogalenic S.A de C.V., El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios Biogalenic S.A de C.V., El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	M-06-096-B05
Fecha de Inscripción:	16 de junio de 2006
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Dextrosa	5,0 g
Agua para inyección c.s	
Plazo de validez:	36 meses (para bolsa de PVC) 24 meses (para bolsa de poliolefina)
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La glucosa se administra usualmente por vía intravenosa con una solución al 5% que es isoosmótica con los líquidos del organismo. Se usa en nutrición parenteral. Es un monosacárido fácilmente metabolizable indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica. Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

Contraindicaciones:

Diabetes mellitas. El uso de soluciones de glucosa hiperosmóticas está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y en delirium tremens donde ha ocurrido deshidratación. Ha sugerido que las soluciones de dextrosa no deben ser utilizadas después de un derrame isquémico agudo. Las soluciones de glucosa no deben ser administradas a través de los mismos equipos donde se ha administrado sangre o hemodiálisis ya que puede ocurrir trombosis.

Precauciones:

La administración intravenosa de soluciones de dextrosa, particularmente de soluciones hiperosmóticas, pueden causar dolor local, irritación de la vena y tromboflebitis; algunas de estas reacciones se deben a la degradación de los productos presentes después del autoclavado o por una pobre técnica de administración. La infusión intravenosa puede desarrollar disturbios electrolíticos incluyendo hipokalemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia. La administración prolongada de una infusión rápida de largos volúmenes de soluciones hiperosmóticas puede resultar en deshidratación como consecuencia de una hiperglicemia inducida.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La inyección subcutánea de glucosa no es aconsejable ya que esta solución es irritante y puede causar necrosis local. Para emplear la vía subcutánea debe usarse la solución de glucosa y cloruro de sodio inyectable.

Efectos indeseables:

Estas soluciones provocan un secuestro temporáneo de los electrolitos extracelulares en el depósito subcutáneo que puede llegar a ocasionar anuria, oliguria y colapso circulatorio.

Posología y método de administración:

Intravenosa, variable determinada por el uso, condición clínica y talla del paciente. Para las soluciones de glucosa 5%, la dosificación oscila entre 500 y 1000 mL. La velocidad máxima de infusión que no causará glucosuria de 0.5 g/kg/h; alrededor del 95% es retenido cuando la velocidad es 0.8 g/kg/h. La dosis diurética usual es de 50 mL de solución al 50%.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No administrar sangre simultáneamente usando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemólisis.

Uso en Embarazo y lactancia:

Las soluciones de dextrosa son comúnmente empleadas como fluidos hidratantes y como vehículos para la administración de otras drogas. Sin embargo, tal uso ha sido cuestionado siendo realizadas algunas sugerencias por Kenep y asociados, entre otros de que la glucosa cargada en la madre puede permitir hiperglicemia fetal, hiperinsulinemia y acidosis, con la subsiguiente hipoglucemia neonatal.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

La administración prolongada de soluciones isoosmóticas pueden causar edema o intoxicación acuosa.

Propiedades farmacodinámicas:

En el organismo, la glucosa es metabolizada dejando al agua administrada sin otro componente osmótico, evitando la deformación de las células sanguíneas.

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

La glucosa es el principal nutriente del organismo provee 4.1 kcal/g, se biotransforma en CO₂ y agua, ayuda a disminuir la pérdida excesiva de nitrógeno, así como la producción excesiva de cuerpos cetónicos a partir de la oxidación de las grasas de reserva.

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

Descartar el producto remanente de acuerdo a las regulaciones sanitarias del país.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de julio de 2014