

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXTROSA 5 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0,05
Presentación:	Bolsa de PVC con 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL. Bolsa de PVC con 50 ó 100 mL con adaptador para vial. Bolsa de PVC de 100 mL con 75 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	BAXTER INTERNATIONAL INC., BUCHANAN-GUAYNABO, PUERTO RICO.
Fabricante, país:	BAXTER S.A. DE C.V., MORELOS, MÉXICO.
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 inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Las Soluciones Inyectables de Dextrosa al 5% en Agua Inyectable Baxter están indicadas como un aporte de calorías, en casos de deficiencia del volumen plasmático y de la concentración sérica de electrolitos, en la deshidratación hipertónica (hipernatremia).

Contraindicaciones:

Están contraindicadas en todos los casos de edema con o sin hiponatremia, insuficiencia cardiaca con diabetes, estados de hiperglucemia y en pacientes oligoanúricos con hidratación adecuada.

La glucosa al 5% está contraindicada cuando exista hemodilución, intoxicación acuosa o alcalosis.

Dextrosa al 5% no debe utilizarse en pacientes con:

Hipersensibilidad conocida al producto.

Hiperglucemia clínicamente significativa.

Precauciones:

Estas soluciones inyectables deben ser usadas con precaución en pacientes con evidencia o diabetes mellitus.

Las soluciones inyectables de Dextrosa al 5% en Agua Inyectable Baxter no deben ser administradas a través del mismo equipo de administración porque existe la posibilidad de pseudoaglutinación o coagulación de la sangre.

La administración intravenosa de estas soluciones inyectables puede causar sobrecarga de líquidos, como resultado de la dilución de las concentraciones de electrolitos en suero, sobrehidratación, estados de congestión pulmonar.

El riesgo de los estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos en las soluciones inyectables. El riesgo de la sobrecarga de solutos que causen estados congestivos con el edema pulmonar es indirectamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las soluciones inyectables.

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

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas en el laboratorio son necesarias para monitorear el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y el balance ácido-base durante una terapia parenteral. La frecuencia de las evaluaciones pronto como la condición del paciente justifique cada evaluación.

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

Reacciones de hipersensibilidad.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad por la infusión con solución de Dextrosa al 5% que incluyen reacciones anafilácticas.

Si se presenta algún signo o síntoma de hipersensibilidad, la infusión debe detenerse inmediatamente y tomarse las medidas terapéuticas apropiadas.

Las soluciones que contienen Dextrosa deben ser usadas con precaución, pueden ser contraindicadas en pacientes con alergia conocida al maíz.

Dilución y otros efectos en electrolitos séricos.

Dependiendo del volumen, la velocidad de infusión, la condición clínica del paciente y la capacidad renal, la administración de dextrosa puede causar:

HIPOosmolaridad. Alteraciones Electrolíticas tales como:

Hiponatremia,

Hipokalemia, Hipokalemia,

HIPOfosfatemia,

HIPOmagnesemia,

HIPERvolemia y, por ejemplo, estados de congestión, que incluyen congestión pulmonar.

Los efectos anteriores no solo son el resultado de la administración del fluido libre de electrolitos, también de la administración de Dextrosa, además:

El aumento de la concentración de glucosa en suero está asociada con el incremento de la osmolaridad. La diuresis osmótica se asocia con la HIPERglicemia, puede causar o contribuir al desarrollo de la deshidratación y de electrolitos.

La HIPERglicemia también causa un desplazamiento transcelular de agua, que contribuye al desarrollo de la hiponatremia y de las concentraciones extracelulares e HIPOnatremia.

En el momento en el que la solución de Dextrosa al 5% es metabolizada, la infusión de solución de Dextrosa puede causar un aumento de la carga de agua libre corporal, que posiblemente conduzca a HIPOnatremia HIPOosmolar.

La HIPOnatremia HIPOosmolar puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, edema cerebral. Los síntomas agudos de la encefalopatía HIPOnatremica son considerados una emergencia médica.

El riesgo de desarrollo de HIPOnatremia HIPOosmolar se incrementa, por ejemplo:

En niños

En pacientes de edad avanzada

En mujeres

Pacientes post-operados

En personas con polidipsia psicogénica

El riesgo de desarrollar encefalopatía como complicación de HIPOnatremia HIPOosmolar se incrementa,

En pacientes pediátricos (:516 años de edad)

En mujeres (en particular, en mujeres con pre-menopáusicas)

En pacientes con hipoxemia

En pacientes con enfermedad del sistema nervioso central

Pueden ser necesarias evaluaciones clínicas y determinaciones periódicas de laboratorio para monitorear el balance de líquidos, concentración de electrolitos y equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral. El estado del paciente, la velocidad en la administración justifican dicha evaluación.

Se recomienda especial precaución en pacientes con mayor riesgo de alteraciones en el equilibrio que puedan ser agravados por el aumento de la carga de agua libre, HIPERglicemia o posible administración de insulina.

Las medidas preventivas y correctivas deberán indicarse como sean indicadas clínicamente. HIPERglicemia

La administración rápida de solución de dextrosa puede producir HIPERglicemia importante y un síndrome

Con el fin de evitar la HIPERglicemia la velocidad de infusión no debe exceder la capacidad del paciente

Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas con la HIPERglicemia, la velocidad de infusión debe administrarse insulina si los niveles de glucosa en sangre superan los niveles considerados como aceptables individual.

La dextrosa intravenosa debe administrarse con precaución a pacientes que con trastornos como:

Alteración en la tolerancia a la glucosa (como la diabetes mellitus, insuficiencia renal, o en la presencia de sepsis)

Malnutrición severa (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación).

Deficiencia de tiamina, por ejemplo con pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa y del metabolismo oxidativo del piruvato).

Alteraciones de agua y electrolitos que podrían agravarse por el aumento de glucosa y/o a la carga de agua

Otros grupos de pacientes en los que la solución Dextrosa al 5% debe ser utilizada con precaución incluyen:

Pacientes con accidente cerebrovascular isquémico. La HIPERglicemia se ha relacionado con incremento de riesgo de accidente isquémico y alteración en la recuperación posterior a un accidente cerebrovascular isquémico agudo.

Pacientes con lesión cerebral traumática grave (en particular durante las primeras 24 horas después de la lesión). HIPERglicemia temprana se ha asociado con malos resultados en los pacientes con lesiones cerebrales de tipo grave.

Recién nacidos.

La administración prolongada de glucosa y la HIPERglicemia asociada, pueden disminuir las tasas de utilización de glucosa estimulada por la glucosa.

Síndrome de Realimentación.

La realimentación de pacientes severamente desnutridos puede resultar en el síndrome de realimentación por el cambio de potasio, fósforo y magnesio, intracelularmente el paciente se vuelve anabólico. También puede desarrollar deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. Para prevenir estas complicaciones puede monitorear el estado del paciente y aumentar la ingesta de nutrientes poco a poco y evitar la sobre alimentación.

Sangre.

La solución Dextrosa al 5% (libre de electrolitos) no debe ser administrada simultáneamente con sangre en un equipo de administración debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

Riesgo de embolia aérea.

No conecte envases en serie con el fin de evitar una embolia aérea debido al posible contenido de aire en el envase primario.

El uso de un equipo de administración intravenosa con ventilación en posición abierta puede dar por resultado una embolia aérea.

Uso Pediátrico.

Las soluciones intravenosas de glucosa son seguras y efectivas para las indicaciones establecidas en la literatura. Como se reporta en la literatura, la selección de la dosis y la velocidad de infusión constante de glucosa deben ser seleccionadas con precaución en pacientes pediátricos, particularmente en neonatos y en pacientes con bajo peso al nacer debido al incremento en el riesgo de hiperglucemia/hipoglucemia.

Se requiere de un monitoreo constante de la concentración de glucosa en suero cuando se prescribe en pacientes pediátricos, particularmente en neonatos y en pacientes con bajo peso al nacer.

Los recién nacidos, especialmente los prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un mayor riesgo de hiperglucemia. Es necesario un monitoreo durante el tratamiento con soluciones de dextrosa por vía intravenosa. Se requiere un control glucémico adecuado, a fin de evitar a largo plazo los efectos adversos potenciales.

La HIPOglucemia en recién nacidos puede causar:

Convulsiones prolongadas,

Coma y

Lesión cerebral.

La HIPERglucemia está asociada con:

Lesión cerebral, incluyendo hemorragia intraventricular,

Infeción bacteriana y fúngica de aparición tardía,

Retinopatía del prematuro,

Enterocolitis necrotizante,

Aumento de las necesidades de oxígeno,

Prolongada duración de estancia hospitalaria y

Muerte.

Condiciones Pediátricas relacionadas con HIPONatremia.

Los niños (incluyendo recién nacidos y niños mayores) tienen un riesgo mayor de desarrollar HIPONatremia y de sufrir complicaciones como para el desarrollo de encefalopatía HIPONatrémica.

La HIPONatremia HIPOosmolar puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, edema cerebral y otros síntomas. Por lo tanto la encefalopatía HIPONatrémica es considerada una emergencia médica.

Las concentraciones de electrolitos plasmáticos de la población pediátrica deben ser monitoreadas.

La rápida corrección de la HIPONatremia HIPOosmolar es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas). La dosis, la velocidad y la duración de la administración deben ser determinadas por un especialista en el tratamiento de líquidos intravenosos.

Uso Geriátrico.

Al seleccionar el tipo de solución, volumen y velocidad de la infusión para pacientes geriátricos, considere que los pacientes geriátricos son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras enfermedades farmacológicas asociadas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las Soluciones Inyectables de Dextrosa al 5% en Agua Inyectable Baxter no deben ser administradas a la sangre a través del mismo equipo de administración porque existe la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

La administración intravenosa de estas soluciones inyectables puede causar sobrecarga de líquidos y como resultado la disolución de las concentraciones de electrolitos en suero, sobrehidratación, estados de congestión pulmonar.

El riesgo de los estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos en las soluciones inyectables. El riesgo de la sobrecarga de solutos que causen estados congestivos con el edema pulmonar es indirectamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las soluciones inyectables.

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

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Embarazo: Efectos teratogénicos.

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

Efectos indeseables:

La administración excesiva de estas soluciones por infusión intravenosa puede favorecer el desarrollo de disturbios electrolíticos tales como hipocalcemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia.

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 y/o irritación venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación, hipervolemia, reacción anafiláctica, hipersensibilidad, fiebre y escalofríos.

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.

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en experiencias posteriores a la comercialización.

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad / reacciones de infusión, reacciones anafilácticas, incluyendo reacciones con manifestaciones leves, como prurito y reacciones con manifestaciones graves por ejemplo bronco espasmos, cianosis, angioedema e hipotensión; fiebre, escalofríos.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Hiperglicemia.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: Rash.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:

Reacciones en el lugar de infusión incluyendo, flebitis y eritema en el lugar de infusión. Otras reacciones adversas.

Otras reacciones adversas reportadas con Dextrosa inyección / infusión incluyen: Hiponatremia que puede ser sintomático.

Posología y método de administración:

Las soluciones de glucosa son para administración intravenosa utilizando equipo estéril.

Se recomienda reemplazar el equipo de administración intravenosa por lo menos cada 72 horas.

La dosificación dependerá de los requerimientos diarios de energía del paciente, peso corporal, edad, condición cardiovascular, renal y grado de deshidratación.

La velocidad y el volumen de infusión, dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, así como terapia concomitante. Para los pacientes pediátricos, consulte a un médico pediatra especialista en la administración de líquidos intravenosos.

Se puede indicar un suplemento electrolítico de acuerdo a las necesidades clínicas del paciente.

Cuando se introducen aditivos a la solución Dextrosa al 5%, se deben consultar las instrucciones de uso y otra literatura relevante de uso de adición de medicamentos.

Antes de su administración los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan. No se administre a menos que la solución sea transparente y el sello este intacto.

Se recomienda el uso de un filtro-línea durante la administración de todas las mezclas parenterales, en lo posible.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Tanto los efectos glucémicos de la solución Dextrosa al 5% y sus efectos en el equilibrio hidrolítico deben tenerse en cuenta cuando se utiliza una solución de Dextrosa al 5% en pacientes tratados con otras sustancias que afectan el control de la glucemia, o el balance de líquidos y/o electrolitos.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

Después de iniciada su administración pueden encontrarse alteraciones en concentración de glucosa en sangre.

Uso en Embarazo y lactancia:

No debe administrarse en el último trimestre del embarazo y trabajo de parto por hipoglucemia fetal.

Embarazo.

No debe administrarse en el embarazo ni en trabajo de parto debido a que puede causar hipoglucemia fetal, sola si es claramente necesario.

Si se infunde solución de dextrosa intravenosa durante el parto, se asocia a riesgo fetal de HIPERglicemia que puede resultar en producción de insulina en el producto, acidosis metabólica, así como HIPOglucemia de rebote en el neonato.

Deben considerar cuidadosamente los riesgos potenciales y beneficios para cada paciente en particular, antes de administrar solución Dextrosa al 5% en agua inyetable.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación o retención hídrica secundaria a falla renal o cardiaca, se suspenderá la administración de inmediato y se dará tratamiento para una intoxicación acuosa, además de aplicar medidas de sostén de acuerdo al cuadro clínico de cada paciente.

Sobredosis:

El exceso de administración de solución Dextrosa al 5% puede causar HIPERglicemia, desequilibrio hidroelectrolítico, con sus complicaciones correspondientes. Por ejemplo, las complicaciones por HIPERglicemia severa e HIPONatremia por dilución severa pueden ser fatales.

Las intervenciones incluyen la suspensión de la administración de solución Dextrosa al 5%, reducción de la dosis, administración de insulina, y otras medidas que se indican para el cuadro clínico específico.

La sobredosis clínicamente significativa de solución de Dextrosa al 5%, puede por lo tanto considerarse una emergencia médica.

Propiedades farmacodinámicas:

La glucosa es el principal nutriente 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 inducir 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:

Instrucciones de uso, manejo y disposición:

No se deben utilizar como diluyentes aditivos conocidos o determinados como incompatibles con dextrosa.

Antes de adicionar sustancias o medicamentos, verificar si es soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de la solución Dextrosa al 5% sea el apropiado.

Se deben consultar instrucciones de uso y literatura relevante para la adición de medicamentos.

Para la introducción de aditivos a la solución Dextrosa al 5% debe utilizarse una técnica aséptica.

Después de la adición, verificar el posible cambio de color y/o aparición de precipitados complejos insolubles o cristales.

Mezcle bien la solución cuando se introducen aditivos.

No almacene las soluciones que contienen aditivos.

Para un solo uso.

Deséchese el sobrante.

Se recomienda que el producto sea almacenado a temperatura ambiente a no más de **30°C**.

No se congele.

Instrucciones para el uso del envase viaflex:

Advertencia: No se usen envases de plástico para conexiones en serie. Tal procedimiento podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que sea arrastrado desde el primer envase antes que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

La atoxicidad de los recipientes plásticos ha sido confirmada en animales en base a pruebas biológicas farmacopeicas, así como por estudios de toxicidad en cultivo de tejidos.

Para Abrir:

Rasgue la sobreenvoltu ra y retire el envase de la solución. Puede llegar a observarse alguna opacidad del plástico debido a la humedad absorbida en el proceso de

esterilización. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente.

Oprima la bolsa interior e inspecciónela, deséchela si encuentra fugas que puedan haber roto la esterilidad.

Si se desea medicación suplementaria, siga las instrucciones "Para agregar medicación" que se describen a continuación.

Preparación para la Administración.

Suspenda el envase por el ojal en el soporte.

Retire el protector de plástico del orificio de salida del extremo inferior del envase.

Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones que acompañan al equipo. Para agregar medicación.

Advertencia: Algunos medicamentos pueden ser incompatibles. Para agregar medicación antes de la administración de la solución.

Prepare el sitio de medicación mediante una técnica aséptica.

Puncione el sitio de medicación resellable utilizando una jeringa con aguja calibre 18 a 22 e inyecte.

Mezcle la solución y la medicación completamente. Para medicamentos de alta densidad como el cloruro de potasio, oprima los tubos mientras se sostiene verticalmente y mezcle completamente.

Para agregar medicación durante la administración de la solución.

Cierre la pinza.

Prepare el sitio de inyección.

Puncione el tubo de medicación resellable utilizando una jeringa con aguja calibre 18 a 22 e inyecte.

Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición vertical.

Evacúe ambos tubos oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra en posición vertical.

Mezcle la solución y la medicación completamente.

Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 12 de diciembre de 2016.