

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXTROSA 30%
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	30 g/ 100 mL
Presentación:	Bolsa de PVC con 250, 500 ó 1000 mL. Frasco de vidrio incoloro con 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, CUBA. ESTABLECIMIENTO: PLANTA 2 SUEROS, HEMODIÁLISIS Y VENDAS.
Número de Registro Sanitario:	M-14-083-B05
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2014.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Dextrosa anhidra	30,0 g
Agua para inyección c.s	
Plazo de validez:	12 meses (Bolsa de PVC) 36 meses (Frasco de vidrio)
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Hipoglucemia, nutrición parenteral.

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 mala absorción glucosa-galactosa; alergia conocida al maíz o a productos que contengan maíz.

Precauciones:

En pacientes con diabetes mellitus. La administración de dextrosa hipertónica en las venas periféricas puede causar trombosis, por lo que deben tenerse presente la posibilidad de que ocurra recanalización y embolismo pulmonar. Niños: usar con cuidado en niños de madres diabéticas, excepto cuando se indique en neonatos hipoglucémicos. Las soluciones de glucosa no deben mezclarse con sangre total, ya que pueden provocar aglomeración o hemólisis. Solución para ser administrada solo por vena profunda. Proteger de la luz.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las soluciones de glucosa no deben mezclarse con sangre total, ya que pueden provocar aglomeración o hemólisis.

Efectos indeseables:

Ocasionales: hiperglucemia, glucosuria, trastornos hidroelectrolíticos (hipopotasemia,

hipomagnesemia e hipofosfatemia), edemas tras la administración prolongada o grandes volúmenes. La administración IV puede provocar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis, su administración rápida causa deshidratación debido a la hiperglucemia que induce. La dextrosa suele inducir reacciones variables, entre un ligero escalofrío y shock o colapso; prácticamente estas reacciones son evitables en todos los casos. Casi siempre las reacciones provocadas por la dextrosa IV se deben a errores en las técnicas de preparación de la solución o en la administración.

Posología y modo de administración:

Hipoglicemia: adultos: 10-25 g; repetir según necesidades del paciente y valor de la glicemia. Niños: recién nacidos 0,25-0,5 g/kg/dosis; lactantes 2,5-3 g/kg/dosis que puede repetirse según necesidades y valor de la glicemia. La dosis depende de los requerimientos del paciente.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cuando se administre dextrosa concomitantemente con corticosteroides o corticotrofina tener mucho cuidado si se va a suministrar flúidos parenterales especialmente aquellos que contengan iones sodio.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: B.

Lactancia materna: Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No hay reportes

Sobredosis:

Descontinuar le tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Los energéticos son nutrientes que suministran calorías para la energía metabólica, promueven la síntesis proteica y establecen equilibrios positivos del nitrógeno. Cada componente calórico proporciona la energía necesaria para el gasto metabólico basal del paciente. Los carbohidratos son una fuente de energía para las funciones del sistema nervioso central, la hematopoyesis y el metabolismo renal. Mecanismo de acción: los carbohidratos intravenosos reducen la glucogénesis y promueven el metabolismo en personas que no reciben ingestión calórica suficiente. La dextrosa al 30 % coadyuva al mantenimiento de la volemia y de la diuresis. Aumenta la presión osmótica en la sangre y el paso de líquidos de los tejidos hacia esta última e intensifica el proceso metabólico, mejorar la función antitóxica del hígado, reforzar el poder contráctil del miocardio, dilatar los vasos sanguíneos y aumentar la diuresis. La inyección de dextrosa es capaz de inducir la diuresis dependiendo del volumen administrado y de las condiciones clínicas del paciente.

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

Absorción: rápida. Excreción: por la orina, cuando se excede el umbral renal. Comienzo y duración de la acción: el anabolismo se desarrolla en un período de 1 a 5 días después de iniciar la alimentación parenteral total, la cual está calculada para exceder el gasto basal de energía del paciente. El abastecimiento sistemático garantiza el anabolismo continuo.

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

Ninguna

Fecha de aprobación / revisión del texto: 28 de febrero de 2017.