

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXTROSA 10 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	10,0 g/100 mL
Presentación:	Bolsa de PVC ó PP con o sin sobrebolsa con 250 ó 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, ESTABLECIMIENTO PLANTA 2 SUEROS, HEMODIÁLISIS Y VENDAS, SANTIAGO DE CUBA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-084-B05
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2014.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Dextrosa anhidra	10,0 g
Agua para inyección	100,0 mL
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Aporta calorías para las necesidades metabólicas y suministra agua al organismo. Aumenta el glucógeno hepático. Aporta líquido como elemento nutritivo, para promover la diuresis, aumentar la volemia y la presión sanguínea.

Hipoglicemia. Inanición.

Operaciones, shock, hemorragia.

Acidosis. Quemaduras. Tirotoxicosis. Toxemia gravídica. Uremia.

Desnutrición. Vómitos recurrentes en niños.

Intoxicación barbitúrica, otras intoxicaciones y trastornos hepáticos.

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:

La dextrosa puede provocar reacciones variables, entre un ligero escalofrío y shock o colapso; prácticamente estas reacciones son evitables en todos los casos.

Generalmente las reacciones provocadas por la dextrosa intravenosa se deben a errores en las técnicas de preparación de la solución o en la administración.

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 hipoglicémicos.

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:

La administración intravenosa de dextrosa hipertónica puede provocar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis, su administración rápida provoca deshidratación debido a la hiperglicemia que induce.

No mezclar con sangre total ya que puede provocar hemólisis.

Posología y método de administración:

La dosis depende de los requerimientos del paciente.

Velocidad máxima de inyección intravenosa de 60 gotas/min. Mayor cantidad a juicio del médico.

Interacción 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 fluidos parenterales especialmente aquellos que contengan iones sodio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Usar con cuidado durante el embarazo, empleándola sólo cuando sea estrictamente necesario, cuando los beneficios lo justifiquen.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

La dextrosa (glucosa) es la forma en que el organismo utiliza los carbohidratos de la dieta alimenticia. Una glicemia normal es de 80 a 120 mg por 100 mL.

Las soluciones hipertónicas se usan en forma de inyecciones intravenosas para aumentar la presión osmótica de la sangre, incrementar la corriente de líquidos de los tejidos hacia la sangre, intensificar 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):

La glucosa es rápidamente absorbida por el tracto gastrointestinal. Se transforma por oxidación a dióxido de carbono y agua.

Se metaboliza rápidamente. Incrementa los niveles de glucosa en sangre y aporta calorías.

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

No procede.

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