

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLUCOSA 10 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0.1
Presentación:	Caja por 28 frascos de PEBD con 500 mL cada uno. Cada frasco está cubierto con bolsa de protección de polipropileno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE SL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	ABARIS HEALTHCARE PVT. LTD., Gujarat, India.
Número de Registro Sanitario:	M-19-027-B05
Fecha de Inscripción:	23 de abril de 2019
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Glucosa anhidra	10,0 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Glucosa 10 %, solución para infusión, se indica para:

Suplemento de carbohidrato sola o, según se necesite, durante la nutrición parenteral.

Prevención y tratamiento de hipoglicemia.

Rehidratación en caso de pérdida de líquido y estado de deshidratación en pacientes con alta necesidad de carbohidrato.

Dilución de medicamentos compatibles.

Contraindicaciones:

La solución está contraindicada en pacientes que presentan:

Diabetes descompensada y diabetes insípida.

Coma hiperosmolar.

Hemodilución e hiperhidratación o hipervolemia extracelular.
Hiperglicemia e hiperlactatemia.
Insuficiencia renal severa (con oliguria/anuria)
Fallo cardíaco descompensado.
Edema general (incluyendo edemas pulmonar y cerebral) y cirrosis ascítica.
Intolerancia conocida a la glucosa (tales como situaciones de estrés metabólico)
Hipersensibilidad a la sustancia activa.
Debe considerarse la contraindicación relacionada con cualquier medicamento añadido a la solución de glucosa.
No administrar después del uso de anestesia con barbitúricos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Dilución y otros efectos en los electrolitos del suero

Dependiendo del volumen y velocidad de infusión y de la condición clínica subyacente del paciente y la capacidad de metabolizar la glucosa, la administración intravenosa puede causar:

Hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación.

Trastornos electrolíticos, tales como:

Hiponatremia (ver debajo).

Hipocalemia.

Hipofosfatemia.

Hipomagnesemia.

Hiperhidratación / hipervolemia y por estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema.

Los efectos anteriores no solo resultan de la administración de fluidos libre de electrolitos sino también de la administración de glucosa:

La Hiponatremia puede desarrollarse en encefalopatía hiponatrémica aguda, caracterizada por dolor de cabeza, náusea, convulsiones, letargo, coma, edema cerebral y muerte.

Niños, ancianos, mujeres, pacientes postoperatorios, pacientes con hipoxia y pacientes con enfermedad del sistema nervioso central o polidipsia psicógena son los de mayores riesgos para esta complicación.

Durante el tratamiento parenteral prolongado o siempre que la condición del paciente o la velocidad de administración garanticen tal evaluación, pueden necesitarse evaluaciones clínicas y determinaciones de laboratorio periódicas para monitorear los cambios en el balance de fluido, concentraciones de electrolitos y balance ácido-base.

Se advierte precaución particular en pacientes al riesgo incrementado de las alteraciones electrolíticas que pudieran agravarse por aumento en la sobrecarga de líquido, hiperglicemia o posiblemente por la administración de insulina requerida (ver debajo).

En caso de administración prolongada o de dosis altas de glucosa, debe evitarse la hipocalemia por el monitoreo de los niveles de potasio en el plasma y es apropiada la administración de un suplemento de potasio.

Al iniciar cualquier infusión intravenosa se requiere un monitoreo clínico especial.

Hiperglicemia:

La administración rápida de soluciones de glucosa, pueden producir hiperglicemia sustancial y un síndrome hiperosmolar.

Para reducir el riesgo de hiperglicemia asociada a complicaciones, debe ajustarse la velocidad de infusión y/o la insulina a administrarse.

La glucosa intravenosa debe administrarse con precaución en pacientes con:

Trastornos de tolerancia de la glucosa (pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus, en presencia de sepsis, trauma o shock).

Malnutrición severa (riesgo de precipitación del síndrome de realimentación).

Deficiencia de tiamina, ejemplo, en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica grave debido a la incapacidad de metabolización oxidativa del piruvato).

Pacientes con ataques isquémicos o lesión cerebral traumática grave.

Evitar la infusión dentro de las 24 horas siguientes al trauma de cabeza. Monitoreo cerrado de la glucosa en sangre, en tanto se asocie la hiperglicemia con malos resultados en pacientes con lesiones cerebrales traumáticas graves.

Recién nacidos.

Efectos en la Secreción de Insulina

La administración intravenosa prolongada de Glucosa y asociada a hiperglicemia puede resultar en proporciones disminuidas de glucosa- secreción insulina estimulada.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con solución de Glucosa, incluyendo anafilácticas. Por consiguiente, las soluciones que contienen glucosa deben usarse con precaución, en pacientes con alergia conocida al maíz o productos que lo contengan.

La infusión debe suspenderse inmediatamente si hubiera algún indicio o síntoma de sospecha de desarrollo de reacción de hipersensibilidad. Deben instituirse las medidas terapéuticas apropiadas según se indica clínicamente.

Síndrome de realimentación:

Los pacientes desnutridos con realimentación severa pueden resultar en el síndrome de realimentación que se caracteriza por el cambio del potasio, fósforo y magnesio intracelular según la transformación anabólica del paciente. Pueden desarrollarse también deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Estas complicaciones pueden prevenirse monitoreando con cuidado y lentamente el incremento del consumo de nutriente mientras que se evita la sobrealimentación.

Población pediátrica:

La velocidad y el volumen de la infusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas el paciente, tratamiento concomitante y deben determinarse por un médico experimentado en tratamientos de fluidos intravenosos en niños.

En orden de evitar potencialmente la sobre infusión fatal de fluidos intravenosos al neonato, se necesita ofrecer especial atención al método de administración. Cuando se usa bomba para administrar los fluidos o medicamentos intravenosos en los neonatos, no debe dejarse conectada una bolsa de fluido a la jeringuilla.

Cuando se está usando la bomba de infusión, todas las llaves en el set de administración intravenosa deben cerrarse antes de retirar el set de la bomba, o desconectar la bomba. Esto se requiere, sin tener en cuenta si el set de administración tiene un dispositivo de control de flujo.

El dispositivo de administración intravenosa y el equipo de administración deben monitorearse frecuentemente.

Uso geriátrico:

Considerar que los pacientes geriátricos son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras, o tratamiento médico concomitante.

Sangre:

La solución de glucosa (libre de electrolitos) no debe administrarse a través del mismo equipo que la sangre, ya que puede provocar aglomeración o hemólisis.

Riesgo de Embolismo por aire:

No conectar contenedores plásticos flexibles en serie, para evitar embolismo por aire debido a un posible residuo de aire contenido en el envase primario.

Presurizando las soluciones intravenosas contenidas en envases plásticos flexibles para incrementar las velocidades de flujo puede resultar en un embolismo por aire, si el aire residual en el envase no se evacua completamente antes de la administración.

El uso de set de administración intravenosa con el venteo abierto podría resultar en embolismo por aire. Los sets de administración intravenosa no deben usarse con el venteo abierto con los envases de plástico flexible.

Deben tomarse precauciones para el método de administración antes de la manipulación o administración del medicamento.

Efectos indeseables:

La administración de Glucosa 10 % para infusión puede conducir al desarrollo de:

Hiperglicemia.

Trastornos en el balance de fluidos (hipervolemia).

Trastornos electrolíticos (hipocalemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia)

Posología y modo de administración:

La dosis y velocidad de administración de Glucosa 10 % p/v Solución para infusión están determinadas por varios factores, incluyendo la indicación para el uso, edad, peso y condición clínica del paciente.

Adultos y ancianos:

Las dosis recomendadas en la Tabla 1 sirve como guía para un adulto promedio con aproximadamente 70 kg de peso.

Tabla 1

Esquema de dosis para un adulto promedio de 70 kg aproximadamente.

Indicación	Dosis inicial diaria	Velocidad de administración	Duración recomendada del tratamiento
Suministro de carbohidrato exclusivo o como se requiera durante la nutrición parenteral	De 500 a 3000 ml/día (de 7 a 40 ml/kg/día)	La velocidad de administración máxima recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa en los pacientes, ya que puede causar hiperglicemia: 5 mg/kg/h).	No hay límite en la duración, este depende de la condición clínica del paciente.
Prevención y tratamiento de hipoglicemia.			
Rehidratación en caso de pérdida de líquido y en pacientes con estados de deshidratación con			

mucha necesidad de carbohidrato.			
Dilución de medicamentos compatibles.	De 50 a 250 ml por dosis	Dependiente de la naturaleza del aditivo.	Dependiente de la naturaleza del aditivo.

*Los volúmenes grandes, dentro de la dosis recomendada, deben administrarse en 24 horas para evitar la hemodilución.

Dependiendo de la condición física del paciente La velocidad de administración máxima recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa en los pacientes, ya que puede causar hiperglicemia: 5 mg/kg/h).

Población pediátrica:

La velocidad de la infusión y el volumen dependen de la edad, peso, condiciones metabólicas y clínicas del paciente, y tratamiento concomitante y deben determinarse por un especialista experimentado en tratamientos pediátricos con fluidos intravenosos.

Las dosis recomendadas en la Tabla 2 sirve como guía para la población pediátrica, según edad y peso.

Tabla 2

Esquema de dosis para población pediátrica.

Indicación	Dosis inicial diaria	Velocidad de administración inicial			
		Recién nacidos (prematuros o no)	Niños (de 1 a 23 meses)	Niños (de 2 a 11 años)	Adolescentes (de 12 a 16-18 años)
Suministro de carbohidrato exclusivo o como se requiera durante la nutrición parenteral	De 1 a 10 kg de peso: 100 ml/kg/día De 10 a 20 kg de peso: 1000 ml + 50 ml por cada kg				
Prevención y tratamiento de hipoglicemia.		De 6 a 11 ml/kg/h (de 10 a 18 mg/kg/min)	De 5 a 11ml/kg/h (de 9 a 18 mg/kg/min)	De 4 a 8 ml/kg/h (de 7 a 14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (de 7 a 8,5 mg/kg/min)
Rehidratación en caso de pérdida de líquido y en pacientes con estados de deshidratación con mucha necesidad de carbohidrato.	> 20 kg de peso: 1500 ml + 20 ml por cada kg de peso				

Dilución de medicamentos compatibles.	Dosis inicial: De 50 a 100 ml por dosis. No depende de la edad. Velocidad de administración: Depende de la naturaleza del aditivo. No depende de la edad.
---------------------------------------	--

Nota: Los volúmenes grandes, dentro de la dosis recomendada, deben administrarse en 24 horas para evitar la hemodilución.

La velocidad de administración máxima recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa en los pacientes, ya que puede causar hiperglicemia.

Dependiendo de la condición clínica del paciente, puede usarse una velocidad de flujo más baja que la recomendada en orden de disminuir el riesgo de diuresis osmótica indeseada.

Cuando se usa la solución para dilución o como vehículo de aditivos terapéuticos compatibles para administración intravenosa, se dictarán los volúmenes apropiados para cada tratamiento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Medicamentos que conducen a un aumento del efecto de vasopresina:

Los medicamentos listados a continuación incrementan el efecto de vasopresina, conduciendo a la excreción renal reducida de agua sin electrolitos y aumentan el riesgo de hiponatremia adquirida en hospital por un tratamiento de balance inapropiado con fluidos i.v.

Medicamentos estimulantes de la liberación de vasopresina:

Ejemplo: Clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de recaptación de serotonina, 3,4-metilenedioxi-N-metanfetamina, isosfamida, antipsicóticos y narcóticos.

Medicamentos potenciadores de la acción de la vasopresina: Clorpropamida, AINES y ciclofosfamida.

Análogos de la Vasopresina: Desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina y otros medicamentos que incrementan el riesgo de hiponatremia que también incluyen diuréticos en general y antiepilépticos como oxcarbazepina.

Confirme la compatibilidad del aditivo antes del uso.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C.

La solución de glucosa puede usarse durante el embarazo. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando se usa intraparto.

Lactancia:

No existen datos adecuados en el uso de solución de Glucosa durante la lactancia, sin embargo, no se esperan efectos sobre la misma. Glucosa en solución puede usarse durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La administración prolongada o infusión rápida de grandes volúmenes de Glucosa 10 % Solución para infusión puede causar hiperosmolaridad e hiponatremia, deshidratación,

hiperglicemia hiperglicosuria, diuresis osmótica (debido a la hiperglicemia) e intoxicación por agua y edema. La hiperglicemia y la hiponatremia severas pueden ser fatales.

En caso de sospecha de sobredosis, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento. El manejo de la sobredosis es sintomático y de soporte, con la vigilancia apropiada.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B05DB Soluciones hipertónicas

La Infusión intravenosa de Glucosa 10 % es una solución hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 554 mOsm/l. Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de la glucosa, la cual es una de las fuentes principales de calor del organismo humano. La glucosa se administra como una fuente de carbohidrato, sola o, según se requiera, en la nutrición parenteral. Además, la solución de glucosa para infusión permite la suplementación hídrica sin suplementación iónica. Cuando se adiciona un medicamento a la Glucosa 10 % solución infusión, las propiedades farmacodinámicas de la solución en general, dependerán de la naturaleza del medicamento usado.

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

En el metabolismo de la Glucosa se involucran dos vías: una anaeróbica y otra aeróbica. La Glucosa se metaboliza por vía pirúvica o ácido láctico a dióxido de carbono y agua, con liberación de energía. Cuando se adiciona un medicamento a la Glucosa 10 % solución infusión, las propiedades farmacocinéticas de la solución en general, dependerán de la naturaleza del medicamento usado.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de abril de 2019.