

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXTROSA 30 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	30 g/100 mL
Presentación:	Frasco de PP con 500 mL
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE SUEROS Y HEMODERIVADOS (UEB SH+), Planta de Sueros de Occidente (PSO).
Número de Registro Sanitario:	M-21-024-B05
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2021
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Dextrosa anhidra	30,0 g
ó	
Dextrosa monohidratada (eq. a 30,0 g de dextrosa anhidra)	33,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Corrección del déficit de volumen extracelular sin déficit electrolítico significativo (fiebre, hipertiroidismo, diabetes insípida, hipercalcemia).

Soluciones hipertónicas en la hipoglicemia.

Contraindicaciones:

Las soluciones hipertónicas en caso de hiperglicemia, anuria, deshidratación, hemorragias.

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 malabsorción 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.

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo. B. Hiperglicemia.

La velocidad máxima de inyección intravenosa no debe exceder los 50 mL/h.

Vigilar la sobrecarga circulatoria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

La adición de 1000 UI (10 mg) de Heparina por cada 500 mL de Dextrosa 30 % disminuye el riesgo de trombosis venosa en el sitio de inyección.

Administrar soluciones cristalinas solamente.

No contiene antimicrobiano u otras sustancias añadidas. Utilizar solamente si la solución está perfectamente transparente, libre de partículas y si el envase y los sellos están intactos.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Como diluyente de medicamentos intravenosos, no se recomienda con: furosemida, hidralazina, fenitoína, insulina simple, sulfadiazina, quinina, sulfato de cloroquina, amoxicilina con ácido clavulánico, fenoxibenzamina hidrocloreto, uroquinasa, eritropoyetina alfa, sulfato de bleomicina, hidrocloreto de daunorubicin, fludarabina fosfato, eprosteno, gemcitabine, lenogastim, alteplasa, melfalán, etidronato disódico, cidofovir, vinblastina.

La administración demasiado rápida de glucosa hipertónica puede causar hiperglucemia y síndrome hiperosmolar.

Es recomendable realizar una monitorización de la glucosuria. Igualmente, los pacientes deben controlarse para observar la aparición de signos de confusión mental y pérdida de conciencia, en especial merecen atención los que padecen uremia crónica o intolerancia a los carbohidratos.

Asimismo, también se recomienda prestar especial atención si se usa en pacientes con edad avanzada.

Tratamientos prolongados con glucosa por vía parenteral pueden reducir la producción de insulina por lo que en ocasiones es recomendable añadirla a la infusión.

Efectos indeseables:

Ocasionales: Hiperglicemia, glucosuria, trastornos hidroelectrolíticos (hipopotasemia, hipomagnesemia, hipofosfatemia), edemas sobre todo con la administración prolongada o de grandes volúmenes.

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

Si se sobrepasan las dosis mencionadas anteriormente, los valores de bilirrubina sérica y lactato sérico pueden alcanzar valores anormalmente elevados.

Posología y modo de administración.

Las soluciones hipertónicas deben administrarse por una vena central. La dosis depende de los requerimientos del paciente.

Hipoglicemia:

10 – 25 g; repetir según necesidades del paciente y valor de 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 glicemia.

Las soluciones hipertónicas deben administrarse por una vena central, con velocidad máxima de inyección IV: 0,5 – 0,8 g/kg/h.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Al administrar dextrosa de manera concomitante con corticosteroides o corticotrofina, debe tenerse cuidado si se van a suministrar fluidos parenterales, especialmente aquellos que contengan iones sodio. Las soluciones parenterales de glucosa pueden interaccionar con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina, a dosis elevadas pudiendo ser causa de hiperglicemia.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).

Cuando la administración intravenosa de glucosa coincide con una terapia con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo. B. Hiperglicemia.

Lactancia materna: Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC: B05BA01

Grupo Farmacoterapéutico: B-Sangre y órganos formadores de sangre, B05-Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05B-Soluciones IV, B05BA Solución para nutrición parenteral.

La glucosa es un hidrato de carbono fácilmente oxidable en el organismo y puede administrarse por vía parenteral. La glucosa tiene la propiedad de disminuir el catabolismo proteico, por lo que el balance nitrogenado se mantiene con un aporte menor de proteínas. La falta de carbono utilizable y un contenido bajo en glucógeno hepático conlleva el uso de grasa como fuente de energía predominante y se forman cuerpos cetónicos en exceso, lo que implica la aparición de cetosis que se puede eliminar con la

administración de glucosa y/o otros carbohidratos. La glucosa es casi la única fuente de energía del Sistema Nervioso Central y en ausencia de la misma se producen cambios irreversibles en el cerebro. La glucosa tiene un efecto hepatoprotector y permite la regeneración hepática en caso de lesión del órgano, por formación de glucógeno el que aumenta de un 20 a un 30 % en el hígado por la administración de dicho azúcar.

6 de 8 La glucosa a nivel de los túbulos renales retiene agua por acción osmótica y se elimina en la orina. Al administrar soluciones hipertónicas de glucosa se adiciona a la diuresis osmótica de la glucosa, una diuresis acuosa originada por el agua aportada por la propia oxidación del compuesto y la proveniente de los tejidos.

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

Conserva las proteínas del organismo y evita la acidosis por inanición; se excreta por la orina acompañada de líquido.

Aporta calorías para las necesidades metabólicas y suministra agua al organismo. Aumenta el glucógeno hepático y es un agente anticetógeno.

Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción.

La glucosa aportada por la solución sufrirá un primer proceso de transformación a través de la vía glucolítica de Embden-Meyerhof. En función de la presencia de oxígeno, podrá producirse una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de ácido pirúvico o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de ácido láctico.

Posteriormente, el ácido pirúvico resultante será transformado a través del ciclo de Krebs en dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía. El dióxido de carbono resultante se eliminará en su mayor parte (90%) a través de los pulmones, mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. Por otra parte, la glucosa también se podrá almacenar en la célula en forma de glucógeno mediante el proceso de glucogénesis. Los principales depósitos de glucógeno se hallan en el hígado y en el músculo.

La cantidad restante de glucosa no utilizada ni tampoco almacenada ingresará en la vía del metabolismo de los lípidos, transformándose en grasas que serán almacenadas como una importante fuente calórica de reserva del organismo.

Dentro de los límites fisiológicos normales de glucemia, la glucosa no aparecerá en cantidades significativas en la orina ya que se producirá un proceso de reabsorción en los túbulos renales desde el filtrado glomerular mediante un mecanismo de transporte activo. En caso de valores de glucemia superiores a 170 mg/dl, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo y parte de ésta será excretada a través del riñón.

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

No mezclar con sangre total ya que puede provocar hemólisis.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 13 de mayo de 2021.