

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suero Glucosalino Vitulia 3,6 %/0,3 % solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa (como monohidrato):	3,6 g
Cloruro de sodio:	0,3 g

Concentración electrolítica:

Na⁺: 51,3 mEq/L;

Cl⁻: 51,3 mEq/L

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución límpida, transparente e incolora.

Osmolaridad teórica: 303 mOsm/L

Valor calórico: 144 kcal/L

pH aproximado: 3,5 – 6,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Suero Glucosalino Vitulia está indicado en:

- Estados de deshidratación acompañados con pérdidas moderadas de electrolitos.
- Estados de acidosis: coma urémico, coma diabético (con administración de insulina).
- Estados de alcalosis leves.
- Síndrome de abdomen agudo: peritonitis, cólico hepático, invaginación intestinal, trombosis mesentérica.
- Vómitos acetónicos.
- Como vehículo para administrar otros medicamentos o electrolitos junto con un ligero aporte energético.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis y velocidad media de perfusión deben ajustarse a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, de la glucemia y del equilibrio hidroelectrolítico y ácido-base. En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 80 gotas por minuto (120-240 ml/h). La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima oscila desde 5 mg/kg/min para adultos a 10-18 mg/kg/min para bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

Adultos

La dosis normal es de 1.000 mL/24 horas, aunque puede variarse según criterio médico, oscilando entre 500 mL a 3.000 mL cada 24 horas.

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 mL/kg/24 h.

Población pediátrica

- De 0 a 10 kg de peso corporal: 100 mL/kg/24 h.
- De 10 a 20 kg de peso corporal: 1.000 mL + 50 mL/kg/24 h para el peso superior a 10 kg.
- > 20 kg de peso corporal: 1.500 mL + 20 mL/kg/24 h para el peso superior a 20 kg.

En pacientes pediátricos, la velocidad de perfusión es de 5 mL/kg/h de media, pero este valor varía con el peso:

- De 0 a 10 kg de peso corporal: 6-8 mL/kg/h.
- De 10 a 20 kg de peso corporal: 4-6 mL/kg/h.
- > 20 kg de peso corporal: 2-4 mL/kg/h.

Forma de administración

La vía de administración es intravenosa.

El contenido de cada envase es para una sola perfusión.

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Suero Glucosalino Vitulia puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Debido a la presencia de glucosa, esta solución NO debe administrarse a través del mismo equipo de perfusión que se usa para las transfusiones de sangre, ya que puede producirse el aglutinamiento de las células sanguíneas.

4.3 Contraindicaciones

Suero Glucosalino Vitulia no debe ser administrado a pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Estados de hiperhidratación.
- Edema general o cirrosis ascítica.
- Estados de hiperglucemia.
- Hipernatremia.
- Hipercloremia.
- Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.
- Hiperlactacidemia.
- Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos.
- En casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal.
- En las primeras 24 horas después de traumatismo craneal, la perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Suero Glucosalino Vitulia debe administrarse con precaución en los siguientes casos:

- Es recomendable que la glucemia, los electrolitos séricos, el balance de agua y el equilibrio ácido-base se monitoricen de forma regular, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinicas puede ocasionar sobrecarga de líquidos (hiperhidratación), alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas importantes, incluyendo hipomagnesemia, hipopotasemia e hipofosfatemia. En estos casos, será necesario la administración de suplementos electrolíticos.
- La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

- Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardiaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Debido a una función renal inmadura, prematuros y lactantes a término pueden retener un exceso de sodio. Por lo tanto en prematuros y lactantes a término, las perfusiones repetidas de cloruro de sodio solo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio séricos.
- La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia. En este caso se recomienda no utilizar esta solución después de ataques isquémicos agudos ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- Cuando se corrige la hipovolemia, debe tenerse precaución para no exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente con objeto de evitar la hiperglucemia. Por lo tanto no debe excederse la velocidad máxima de administración indicada en la sección 4.2.
- Para evitar la hipopotasemia producida durante perfusiones prolongadas con soluciones glucosales, se recomienda adicionar potasio a la solución, como medida de seguridad.
- La administración de soluciones que contienen glucosa puede ocasionar deficiencia de vitamina B1, especialmente en pacientes malnutridos.
- Las soluciones que contienen glucosa deben ser usadas con precaución en pacientes con diabetes mellitus. En este caso, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que haya sido instaurado el tratamiento adecuado (insulina). Asimismo, debe utilizarse con precaución en pacientes con la enfermedad de Addison o que presenten intolerancia a los carbohidratos.
- La solución glucosalina deberá ser administrada con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales, especialmente si se usa en pacientes de edad avanzada.
- Debe evitarse la administración continuada de solución glucosalina en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.
- Deben controlarse diariamente los posibles signos de inflamación o infección, en el lugar de perfusión. Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo las soluciones glucosadas pueden hacerse extremadamente hipotónicas fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).
Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hiperosmótica.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Las soluciones de glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión, ni simultáneamente, ni antes ni después de la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudo-aglutinación.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración intravenosa de soluciones que contienen 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). Además, los antidiabéticos orales pueden producir modificaciones en el balance electrolítico.

Asimismo, la administración intravenosa de solución glucosalina en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (tipo cortisol), puede dar lugar a un aumento de los niveles

plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

Cuando la administración intravenosa de una solución que contiene 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. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

El cloruro de sodio presenta interacción con el carbonato de litio cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera, la administración de soluciones que contengan cloruro de sodio puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera por el riesgo de que se produzca hemólisis y aglutinación.

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. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8):

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Siempre que la administración de solución glucosalina sea correcta y controlada, no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa o del cloruro de sodio en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido. Sin embargo, algunos estudios indican que la perfusión materna de grandes cantidades de soluciones que contienen glucosa en el momento del parto, especialmente en partos con complicaciones, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Suero Glucosalino Vitulia debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Lactancia

No existen evidencias que hagan pensar que el Suero Glucosalino Vitulia pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que la administración de Suero Glucosalino Vitulia pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias.

La frecuencia de las reacciones adversas se define a continuación:

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Tabla de reacciones adversas		
Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa (término de MedDRA)	Frecuencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia, infección en la zona de inyección, dolor y/o reacción en la zona de inyección, extravasación, irritación de la zona de inyección.	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	Trombosis venosa, flebitis*	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiponatremia hospitalaria**	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica**	Frecuencia no conocida

* La administración continuada en el mismo punto de inyección aumenta el riesgo de tromboflebitis. Para evitar el riesgo de sufrir tromboflebitis, se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter (cada 24-48 horas).

** La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda (ver las secciones 4.2 y 4.4).

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución; la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la posibilidad de cualquier otro efecto indeseable.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión, y evaluar al paciente para tomar las medidas terapéuticas apropiadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

Si la administración de la solución glucosalina no se realiza de forma correcta y controlada, puede presentarse algún signo de sobredosis (hiperhidratación, alteraciones electrolíticas y del equilibrio ácido-base).

En caso de sobredosis accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar los síntomas y signos del paciente relacionados con la solución y/o el medicamento añadido administrado.

En caso de aparición de reacciones adversas por la administración excesiva de solución salina, se suspenderá el tratamiento y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al balance electrolítico – Electrolitos con hidratos de carbono, código ATC: B05BB02.

Suero Glucosalino Vitulia es una solución acuosa de glucosa y cloruro de sodio, estéril y exenta de endotoxinas bacterianas, que se administra por vía intravenosa.

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que aporta al organismo 4 kilocalorías por gramo. Se trata del carbohidrato más utilizado por vía parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal.

Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis.

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio, esencial e insustituible, es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El ion cloruro constituye el 60% de los aniones extracelulares. No obstante, dicho anión puede ser reemplazado por el ion bicarbonato, siempre disponible para el metabolismo celular en forma de dióxido de carbono.

Además de glucosa y electrolitos, la solución glucosalina aporta agua al organismo, tanto de manera directa como indirecta (cada gramo de glucosa oxidado genera 0,6 ml de agua). Este aporte de agua disminuye la presión osmótica del plasma, lo que hace que ésta penetre en las células y, por consiguiente, se hidraten.

En el organismo, la administración de la solución glucosalina isotónica no producirá la deformación de las células sanguíneas, constituyendo un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

La glucosa administrada sufrirá un primer proceso de transformación a través de la vía glucolítica o mecanismo de Embden-Meyerhof. En función de la presencia de oxígeno, podrá producirse una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de piruvato o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de lactato. Cuando se reanuda la oxigenación, la reacción química de formación de lactato se invierte y se vuelve a obtener piruvato, que puede volver a transformarse en glucosa (ciclo de Cori) o bien, ingresar en el ciclo de Krebs para liberar energía.

El piruvato resultante sufrirá una reacción de descarboxilación oxidativa transformándose en acetilcoenzima A y éste se oxidará completamente hasta dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía (ATP). Esta transformación tendrá lugar a través del ciclo de Krebs y de la cadena de transporte electrónico (fosforilación oxidativa).

La glucosa también puede oxidarse por el ciclo del fosfogluconato. Esta vía es un proceso cíclico en el que la glucosa es transformada también en dióxido de carbono e hidrógeno. Este último puede entrar a la vía de la fosforilación oxidativa para formar ATP o bien, con mayor frecuencia, combinarse con NADP⁺ como NADPH y utilizarse para la síntesis de grasas.

Cuando el aporte de glucosa es superior al que se puede utilizar, el exceso se almacena como glucógeno mediante el proceso de glucogénesis, principalmente en el hígado y en el músculo, o bien, se convierte en grasa, que será almacenada 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.

Los electrolitos sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. En el líquido intracelular, en cambio, las concentraciones de sodio son bajas y las de cloruro, prácticamente inexistentes. El sodio se halla principalmente en el tejido óseo, constituyendo la principal reserva del mismo.

El agua aportada por las soluciones glucosalinas isotónicas se repartirá en los tres compartimentos líquidos del organismo: intracelular, intersticial e intravascular.

El dióxido de carbono resultante de la oxidación de la glucosa 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.

El ion sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%) y el resto, por la piel (sudoración) y el aparato digestivo. La excreción del ión cloruro discurre de forma paralela a la del sodio.

El agua, por su parte, será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con Suero Glucosalino Vitulia. Sin embargo, la amplia experiencia clínica que se posee con relación al uso de este tipo de soluciones como aporte de calorías, electrolitos y líquidos en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial, indican que su uso es seguro, por tanto no se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de uso clínico.

La seguridad de los medicamentos añadidos debe ser considerada aparte.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Debido a la acidez de la solución, pueden surgir incompatibilidades cuando se mezcla con otros medicamentos:

Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,6 % y cloruro de sodio del 0,3 % es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución.

Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosalinas isotónicas con: amoxicilina sódica, heparina sódica, imipenem-cilastatina sódica y meropenem. No obstante, estos medicamentos pueden ser compatibles con este tipo de soluciones dependiendo de distintos factores como la concentración del medicamento (heparina sódica) o bien, el tiempo que transcurre entre la disolución y la administración (amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina sódica y meropenem).

Por otro lado, se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: ampicilina sódica, lactato de amrinona, amoxicilina sódica/ácido clavulánico, interferón alfa-2b y clorhidrato de procainamida. Sin embargo, el lactato de amrinona o la amoxicilina sódica/ácido clavulánico, pueden inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando.

También se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro. Entre ellos, la amsacrina y el glucuronato de trimetrexato.

Consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase individual: Frasco de polietileno de baja densidad con 500 ml de solución.

Envase clínico: 10 frascos de 500 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El contenido de cada envase es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso. La solución debe ser transparente, no contener precipitados y el envase debe estar intacto. No administrar en caso contrario.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y la adición de medicamentos si fuera necesario.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.

C/Perú, 228

08020 Barcelona, España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

27.523

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/04/1957

Fecha de la última renovación: 01/11/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2023.