

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosalina Grifols Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa (como monohidrato), 3,3 g

Cloruro de sodio, 0,3 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 285 mOsm/l y el pH de 3,2-6,5. El aporte teórico de calorías es de 132 kcal/l. El contenido teórico en sodio y en cloruro es de 51,3 mmol/l.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución límpida, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos.
- Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado.
- Estados de alcalosis leves.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis puede variarse según criterio médico, ajustando siempre la velocidad media de perfusión 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).

En adultos, la dosis diaria es normalmente de 40 ml/kg de peso corporal recomendándose no sobrepasar la dosis máxima diaria de 3000 ml.

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. Glucosalina Grifols puede hacerse hipotónica tras su administración debido a la rápida metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Forma de administración

Glucosalina Grifols se administrará por vía intravenosa.

Para consultar las instrucciones de manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Glucosalina Grifols se encuentra contraindicada en las siguientes situaciones:

- 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.
- Coma hiperosmolar.
- Hiperlactacidemia.
- En casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- 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 fluido (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.
- Las soluciones glucosalinicas isotónicas pueden hacerse fisiológicamente hipotónicas en el organismo debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).
- Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión, el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosalina puede causar alteraciones electrolíticas como la hiponatremia.

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.

- La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.
- 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.
- 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.
- Para evitar la hipopotasemia producida durante perfusiones prolongadas con soluciones glucosalinas, 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.
- Debe evitarse la administración continuada de solución glucosalina en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.
- 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.

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).

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. Ello es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

El cloruro sódico 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 sódico puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

La administración intravenosa de una solución glucosalina junto con medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina, los cuales hacen que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina:

- 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 los antiépilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Siempre que la administración de solución glucosalina sea correcta y controlada, no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa o del cloruro sódico 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.

Glucosalina Grifols 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 secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

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

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que Glucosalina Grifols pueda provocar reacciones adversas durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante este período.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Siempre que la administración se realice de forma correcta y controlada, las únicas complicaciones posibles que puede provocar la solución glucosalina son las derivadas de la técnica de administración por vía intravenosa. Estas reacciones incluyen fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección y extravasación.

Para evitar el riesgo de sufrir tromboflebitis, se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter (cada 24-48 horas).

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver secciones 4.2 y 4.4).

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento.

Lista de reacciones adversas:

| <i>Sistema de clasificación de órganos</i> | <i>Reacciones adversas</i> | <i>Frecuencia</i> |
|--|----------------------------|-------------------|
|--|----------------------------|-------------------|

| | | |
|---|--|-------------|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Hiponatremia hospitalaria | No conocida |
| Trastornos del sistema nervioso | Encefalopatía hiponatrémica | No conocida |
| Trastornos vasculares | Trombosis venosa Flebitis | No conocida |
| 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 | No conocida |

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 sobredosificación (hiperhidratación, alteraciones electrolíticas y del equilibrio ácido-base).

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico - Electrolitos con carbohidratos, código ATC: B05BB02.

Glucosalina Grifols es una solución acuosa de glucosa y cloruro sódico, estéril y exenta de endotoxinas bacterianas, que se administra por vía intravenosa.

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que aporta al organismo 4,1 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 sódico 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.

La administración intravenosa de Glucosalina Grifols aporta agua para hidratación, electrolitos y calorías en aquellas situaciones que cursan con alteraciones hidroelectrolíticas y del equilibrio ácido-base. Así, las soluciones glucosalinicas se utilizan con frecuencia en deshidrataciones secundarias a trastornos gastrointestinales (vómitos y diarreas) y a alteraciones del metabolismo hidrocarbonado (cetoacidosis).

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 glucosalinicas isotónicas se repartirá en los tres compartimientos 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 ion 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 este medicamento. Sin embargo, la amplia experiencia clínica que se posee con relación al uso de este tipo de soluciones como aporte de calorías, electrolitos y fluido en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial, indican que su uso es seguro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,3% y cloruro sódico 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

- Frascos de vidrio: 5 años
- Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): 2 años

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6.).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Glucosalina Grifols se presenta acondicionada en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II:

- Frasco de 250 ml
- Frasco de 500 ml

Envases clínicos:

- Frasco de 250 ml x 20 unidades
- Frasco de 500 ml x 10 unidades

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):

- Bolsa de 250 ml x 20 unidades
- Bolsa de 250 ml x 28 unidades
- Bolsa de 500 ml x 20 unidades
- Bolsa de 1000 ml x 10 unidades

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glucosalina Grifols se administrará por perfusión.

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

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Bolsas Fleboflex:

- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto.
- Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

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 GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34372

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

Fecha de la primera autorización: 05/09/1960

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).