

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosalino Braun 5% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición

Principio Activo	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1000 ml
Cloruro Sódico	9 mg	900 mg	9 g
Glucosa (como glucosa monohidrato 55 mg/ml)	50 mg	5 g	50 g

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Sodio	154	154
Cloruros	154	154

Valor calórico:	835 kJ/l = 200 kcal/l
Osmolaridad Teórica	586 mOsm/l
Acidez (hasta pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución acuosa clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Sustitución de fluidos y electrolitos en Alcalosis Hipocloréica
- Pérdida de cloruro.
- Deshidratación hipotónica e isotónica.
- Cobertura parcial de las necesidades energéticas
- Solución vehículo de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles

4.2. Posología y forma de administración

La dosis debe ajustarse según los requerimientos individuales de agua y electrolitos:

Dosis diaria:

40 ml por kg de peso corporal, correspondientes a 2 g de glucosa por kg de peso corporal por día.

Velocidad de perfusión:

Hasta 5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 0,25 g glucosa por kg de peso corporal por hora o no más de 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

La cobertura parcial de los requerimientos energéticos, por ejemplo sustitución de los requerimientos obligatorios diarios de glucosa, solamente es posible con la dosis máxima indicada anteriormente.

Guías generales en la toma de carbohidratos:

El consumo total de carbohidratos en condiciones metabólicas normales debería ser restringido a 350 - 400 g por día. En condiciones en las que el metabolismo de la glucosa está alterado, ej. en estrés postoperatorio/post-traumático, en estados de hipoxia, o insuficiencia orgánica, la dosis diaria debería ser reducida a 200-300 g; la adaptación individual a la dosis requiere una monitorización adecuada.

En la administración de glucosa en adultos deberían considerarse las siguientes limitaciones de dosis: 0,25 g de glucosa por kg de peso corporal por hora y hasta 6 g por kg de peso corporal por día

Guías generales en la toma de electrolitos y fluidos:

Unos 30 ml de solución por kg de peso corporal por día, solo cubren los requerimientos fisiológicos básicos de fluidos. Los pacientes en postoperatorio o cuidados intensivos presentan unos requerimientos de toma de fluidos aumentados de acuerdo a la limitada capacidad de concentrar de los riñones y de la aumentada excreción de metabolitos, por ese motivo es necesario incrementar la toma de fluidos a aproximadamente 40 ml por kg de peso corporal por día. Pérdidas adicionales (ej. Fiebre, diarrea, fistulas, vómitos...) deben ser compensadas por una toma de fluidos mayor y adaptada individualmente a cada paciente. Los requerimientos actuales e individuales son determinados por una estrecha monitorización en cada caso (ej. excreción de orina, osmolaridad del suero y orina, determinación de sustancias excretadas).

Para la sustitución básica de los principales cationes sodio y potasio, se requieren aproximadamente 1,5 - 3 mmol por kg de peso corporal por día y 8,0 - 1,0 mmol por kg de peso corporal por día respectivamente. El requerimiento durante la terapia de perfusión depende de las determinaciones del equilibrio electrolítico y de una monitorización de las concentraciones plasmáticas.

Forma de administración

Perfusión intravenosa

4.3. Contraindicaciones

Glucosalino Braun 5% no debe ser administrado a pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Estados de hiperhidratación
- Edema general o cirrosis ascítica.
- Estados de hiperglucemia.
- hipokalemia
- Hiponatremia
- Hipocloremia
- 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 traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La perfusión de grandes volúmenes se debe hacer bajo monitorización específica en pacientes con fallo cardíaco, pulmonar o renal.

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 (ver también 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

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 sódico sólo 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 glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, no debe excederse la velocidad máxima de administración indicada en la sección de posología (ver sección 4.2 Posología y forma de administración).

Si se administra a diabéticos o pacientes con insuficiencia renal, es necesario un control cuidadoso de los niveles de glucosa y los requerimientos de insulina y/o potasio pueden verse modificados.

En tratamientos prolongados, se debe proporcionar al paciente un tratamiento nutritivo adecuado.

En caso de administración prolongada, se debe evitar la hipokaliemia controlando los niveles de potasio plasmáticos y administrando un suplemento de potasio.

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.

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.

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El glucosalino Braun 5% puede ser administrado como solución vehículo de otros medicamentos en embarazo y lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han comunicado como muy frecuentes ($\geq 10\%$) durante la administración de esta solución:

- Hiperhidratación (asociada o no con poliuria) y fallo cardíaco en pacientes con desorden cardíaco o edema pulmonar
- Alteraciones electrolíticas asintomáticas.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

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.

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

Síntomas

Como consecuencia de sobredosis puede aparecer hiperhidratación, desequilibrios electrolíticos y ácido-base, hiperglicemia y hiperosmolaridad sérica

Tratamiento de emergencia y antídotos

Debe interrumpirse inmediatamente la perfusión y administrar diuréticos, junto con una continua monitorización de los electrolitos séricos y corrección los desequilibrios de electrolitos y ácido-base, administración de insulina si es necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el balance electrolítico
Código ATC: B05BB

La solución contiene proporciones equimolares de sodio y cloruro correspondientes a la concentración fisiológica en el plasma. Además, la solución contiene un 5% de carbohidratos en forma de glucosa.

El sodio es el catión principal del espacio extracelular y, junto otros iones, lo regula. El sodio y el potasio son los mayores indicadores de los procesos bioeléctricos dentro del organismo.

El contenido de sodio y el metabolismo de los líquidos del organismo están estrechamente relacionados. Cada desviación de la concentración plasmática de sodio respecto al valor fisiológico afecta al estado de los fluidos del organismo.

Un incremento del contenido de sodio significa un incremento del agua libre del organismo independientemente de la osmolaridad sérica.

La glucosa, al ser un sustrato natural de las células en el organismo se metaboliza en cualquier parte del mismo. En condiciones fisiológicas la glucosa, como carbohidrato, es la principal fuente de energía del organismo con un valor calórico de 17 kJ/g o 4 kcal/g. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre es de 60-100 mg/100 ml, o 3.3 – 5.6 mmol/l.

Por una parte, la glucosa sirve para la síntesis de glucógeno como fuente de almacenaje de carbohidratos, y por otra parte mediante la glucólisis se convierte en piruvato y lactato para la producción de energía en las células. La glucosa sirve también, para el mantenimiento del nivel de azúcar en sangre y para la síntesis de importantes componentes del organismo. Estos son principalmente insulina, glucagón, glucocorticoides y catecolaminas que están involucrados en la regulación de la concentración de azúcar en sangre.

Para el uso óptimo de la glucosa administrada, es imprescindible un estado normal de los electrolitos y del balance ácido-base. De manera que una acidosis, en particular, puede indicar una alteración en el metabolismo oxidativo de la glucosa.

Hay una estrecha relación entre los electrolitos y el metabolismo de carbohidratos; el potasio, en particular está afectado. El gasto de glucosa está asociado con el incremento en los requerimientos de potasio. No tener en cuenta esta relación podría derivar en unas considerables alteraciones del metabolismo del potasio, el cual puede, entre otras cosas, derivar en una arritmia cardíaca masiva.

Las alteraciones en la utilización de glucosa (intolerancia a la glucosa) pueden darse bajo condiciones de metabolismo patológico. Esto incluye principalmente diabetes mellitus y estados de estrés metabólico (intra y postoperatorio, enfermedades graves, heridas), tolerancia a la glucosa disminuida inducida por hormonas, que puede derivar en hiperglicemia si no hay aporte exógeno de sustrato. La Hiperglicemia, dependiendo de la gravedad, puede producir una pérdida renal de fluidos con la consecuente deshidratación hipertónica, trastornos hiperosmóticos y coma hiperosmótico.

La administración excesiva de glucosa, particularmente en la condición de síndrome postagresión, puede dejar un apreciable agravamiento de la alteración en la utilización de glucosa y como resultado de la limitación en la utilización oxidativa de la glucosa, a un incremento en la conversión de glucosa a lípidos. A su vez esto puede estar asociado, entre otras cosas, con un incremento en la carga de dióxido de carbono del organismo (problemas asociados a la discontinuación de la respiración asistida) y un incremento de las grasas de los tejidos, en particular el hígado. Pacientes con lesiones en el cráneo y cerebro y edema cerebral están particularmente en peligro de sufrir alteraciones en la homeostasis de la glucosa. Aquí, hasta un ligero cambio de la concentración de glucosa en sangre y el incremento en la osmolaridad plasmática asociado puede causar un incremento considerable en el grado de daño cerebral.

Para cubrir los requerimientos de carbohidratos de 2 g de glucosa por kg de peso corporal por día se pueden usar la dosis de 40 ml por kg de peso corporal por día (terapia de perfusión hipocalórica).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El contenido total de cloruro sódico es aproximadamente de 80 mmol/kg de los cuales el 97 % es extracelular y un 3% intracelular. La renovación diaria es de 100 – 180 mmol (que corresponden a 1,5 – 2,5 mmol/kg de peso corporal)

El riñón es el mayor regulador de sodio y del balance de agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hipotética hormona natriurética, son los responsables principales de mantener constante el volumen del espacio extracelular y regular su composición de fluidos.

El cloruro es intercambiado por carbonato de hidrógeno en el sistema de túbulos y está, por tanto, involucrado en la regulación del equilibrio ácido-base.

Tras la infusión de Glucosa, es primero distribuida en el espacio intravascular y después introducida al espacio intracelular.

Durante la glucólisis, la glucosa se metaboliza a Piruvato o Lactato. El lactato puede ser reintroducido parcialmente en el metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones aeróbicas el Piruvato es completamente oxidado a dióxido de carbono y agua. Los productos finales de la oxidación completa de la glucosa se eliminan por vía pulmonar (dióxido de carbono) y renal (agua)

En personas sanas prácticamente no existe excreción renal de glucosa. En pacientes con condiciones metabólicas patológicas (ej, diabetes mellitus, metabolismo postagresión) asociadas a hiperglucemia (concentraciones de glucosa en sangre de más de 120 mg/100 ml o 6.7 mmol/l), cuando se sobrepasa la máxima capacidad de reabsorción tubular la glucosa se excreta también por vía renal (glucosuria).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Debido a que la solución glucosalino Braun 5% tiene un pH ácido, puede darse precipitación cuando se mezcla con otros medicamentos.

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

Botella de polietileno de baja densidad (Ecoflac Plus®) de 250, 500, 1000 ml

Formato: 1 frasco de 250 ml
20 frascos de 250 ml

1 frasco de 500 ml
10 frascos de 500 ml
1 frasco de 1000 ml
10 frascos de 1000 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.
Usar el set de administración estéril para la administración.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles 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

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

39.002

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

16 de Marzo de 1963

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2016