

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosa B. Braun 20% solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio Activo	Por 1 ml	Por 500 ml
Glucosa (como glucosa monohidrato, 220 mg/ml)	200 mg	100 g

Valor energético	800 kcal/l
Osmolaridad teórica	1.110 mOsm/l
Acidez (hasta pH 7,4)	<1,0 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, incolora o casi incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la deshidratación hipertónica.
- Tratamiento de la hipoglucemia
- Proporcionar una fuente de carbohidratos durante la alimentación parenteral.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosificación depende de los requerimientos que imponga el estado del paciente, del peso corporal, situación clínica y estado metabólico. Según las necesidades individuales administrar de 0,7 a 4 g de glucosa por kg de peso corporal y día; o hasta 0,3 g de glucosa por kg de peso corporal y hora.

No hay límite en la duración del tratamiento; depende del estado clínico del paciente.

Pueda 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. Glucosa B. Braun 20% solución para perfusión 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).

Forma de administración

Será administrada por personal sanitario únicamente. La vía de administración es intravenosa.

El tratamiento se debe llevar a cabo bajo vigilancia regular y minuciosa. Los parámetros clínicos y biológicos, en particular la concentración de glucosa en plasma, los electrolitos en plasma y el equilibrio hidroelectrolítico deberían supervisarse regularmente y durante el tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

- Intolerancia a carbohidratos incluyendo el coma diabético.
- Hiperglucemia e hiperlactatemia.
- Diabetes mellitus/insípida.
- Hemodilución e hiperhidratación extracelular o hipervolemia.
- Deshidratación hipotónica.
- Desequilibrio electrolítico: hipocaliemia o hiponatremia.
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria).
- Insuficiencia cardíaca no compensada.
- Cirrosis ascítica y edema general (incluyendo edema pulmonar y cerebral).
- Después de un accidente cerebro-vascular (hemorragia).
- Bajo volumen circulatorio e hipoxia.

Se deberán tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con cualquier medicamento añadido a la solución de glucosa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Glucosa B.Braun 20% debe administrarse con precaución en caso de:

- shock y alteraciones del equilibrio ácido-base. Los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, antes de la administración de soluciones de glucosa. La infusión prolongada de glucosa puede causar hipocaliemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia y puede incrementar el volumen de fluido extracelular causando intoxicación por agua.
- haber sufrido ataques isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- hipertensión intracraneal.
- pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) por ser esencial para el metabolismo de glucosa. Si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.

No deben administrarse por medio de los mismos equipos de perfusión que se están utilizando, se han utilizado o se utilizarán para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo la solución puede hacerse extremadamente hipotónica 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 hiponatremia 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.

Deben realizarse con frecuencia controles de glucemia y, en caso necesario, se administrará insulina: una unidad por cada 10 g de glucosa. En pacientes diabéticos puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.

No administrar por vía intramuscular.

Se debe administrar con precaución en pacientes con edad avanzada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica).

La administración intravenosa de soluciones de glucosa en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina.

Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento 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 hipocaliemia 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. (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

La glucosa atraviesa la placenta mientras que no lo hace la insulina, así el propio feto es el responsable de la síntesis de insulina en respuesta a la administración de glucosa. Debe por tanto administrarse con precaución en embarazadas. Infusiones superiores a 10 g/hora causan aumentos en la insulina fetal.

Lactancia

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

Glucosa B. Braun 20% 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).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La administración de Glucosa B. Braun 20% puede desencadenar:

- Hiperglucemia.
- Alteraciones del equilibrio hídrico (hipervolemia).
- Alteraciones electrolíticas (hipocaliemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia).

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a la vía de administración e incluyen la reacción febril, fiebre, infección en la zona de inyección, reacción o dolor local, irritación de la vena, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el sitio de la inyección, extravasación e hipervolemia.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, la perfusión debe detenerse.

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Síntomas (Términos LLT MedDRA 6.1)</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción alérgica	Desconocida *
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alteración electrolítica e hiperglucemia Hemodilución e hipervolemia Hiponatremia hospitalaria **	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sudoración	

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos Reacción febril Fiebre Infección en la zona de inyección Tromboflebitis	
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica	
Exploraciones complementarias	Glucosuria	

* No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

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

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:

Una sobredosis del medicamento puede derivar en hiperhidratación, desequilibrio de electrolitos y ácido-base, hiperglucemia y glucosuria.

Tratamiento de emergencia y antídotos:

Dependiendo del tipo y de la gravedad de los trastornos: Interrupción de la perfusión, administración de electrolitos, diuréticos o insulina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Solución para nutrición parenteral
Código ATC: B05BA03

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 de 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 en que aumenta de un 20 a un 30 % en el hígado por la administración de dicho azúcar.

La glucosa a nivel de los túmulos 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.

Bajo 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 (rápidamente).

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 (ej. intra- y postoperatorios, alteraciones severas, heridas), depresión de tolerancia a la glucosa mediada por hormonas (depresión hormonal). Todos ellos pueden derivar en hiperglucemia sin existir un aporte exógeno de sustrato. La hiperglucemia puede, dependiendo de la gravedad, producir una pérdida renal de fluidos y como consecuencia deshidratación hipertónica, trastornos hiperosmóticos e incluso coma hiperosmótico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa la glucosa, totalmente disponible en el organismo, es distribuida primero en el espacio intravascular y después es llevada al espacio intracelular.

La distribución es rápida, y se almacena como glucógeno en el hígado o se encuentra libre en la sangre y en el líquido cefalorraquídeo.

La glucosa en el hígado se metaboliza y fosforila con fósforo procedente de la hidrólisis del ATP. En los diversos tejidos la glucosa se oxida y produce una rápida liberación de energía; siendo, por consiguiente, un factor nutricional de primer orden. Se considera que la semivida de transformación de la glucosa es de unas 2 horas.

En la glucólisis la glucosa es metabolizada a ácido pirúvico o láctico. El lactato puede ser parcialmente reintroducido al metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones aeróbicas el piruvato es completamente oxidado a dióxido de carbono y agua. Los productos resultantes finales de la completa oxidación de la glucosa son eliminados vía pulmonar (dióxido de carbono) y renal (agua).

En condiciones fisiológicas la glucosa no se excreta por vía renal sino que es totalmente reabsorbida, aunque en determinados cuadros patológicos o como consecuencia de una infusión excesiva que sobrepase la capacidad de reabsorción tubular, la glucosa se excreta por el riñón.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre seguridad de esta solución no son relevantes, ya que sus constituyentes son componentes fisiológicos del plasma humano y animal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Debido a la acidez de la solución, pueden surgir incompatibilidades cuando se mezcla con otros medicamentos: edetato cálcico disódico, tiopental sódico y eritromicina.

Se deberá evaluar la incompatibilidad de los medicamentos que se van a añadir con la solución en el envase antes de añadirlos.

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

Esta solución no debe administrarse con sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

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

Botellas de polietileno de baja densidad (Ecoflac Plus) 500 ml.

Formato:

Envase clínico: 10 frascos de 500 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

39.947

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

12 de noviembre de 1985

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019