

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suero Glucosado Vitulia 5% Solución para perfusión
Suero Glucosado Vitulia 10% Solución para perfusión
Suero Glucosado Vitulia 20% Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Suero Glucosado Vitulia 5% Solución para perfusión

Principio Activo (por 100 ml)

Glucosa anhidra: 5 g

Osmolaridad teórica: 278 mOsm/L

Calorías teóricas: 200 kcal/L

pH aproximado : 4,5

Suero Glucosado Vitulia 10% Solución para perfusión

Principio Activo (por 100 ml)

Glucosa anhidra: 10 g

Osmolaridad teórica: 555 mOsm/L

Calorías teóricas: 400 kcal/L

pH aproximado : 4,5

Suero Glucosado Vitulia 20% Solución para perfusión

Principio Activo (por 100 ml)

Glucosa anhidra: 20 g

Osmolaridad teórica: 1.100 mOsm/L

Calorías teóricas: 800 kcal/L

pH aproximado: 4-4,5

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa clara e incolora, sin partículas visibles ni precipitados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Deshidratación hipertónica.
- Alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono.
- Nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis debe ajustarse dependiendo de la edad, peso, condición clínica, balance de fluido, de electrolitos y equilibrio ácido-base del paciente.

La dosis máxima diaria se establece de acuerdo a las limitaciones habituales de consumo diario de fluidos.

En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño y generalmente no debe exceder de 10 - 18 mg de glucosa/kg/min.

Método de administración: Perfusión intravenosa.

Suero Glucosado Vitulia 5%

En adultos, la dosis máxima es de 40 ml/kg (de peso corporal)/día y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg/h=0,25 g/kg de peso corporal/h. La máxima velocidad de goteo es de 1,7 gotas/kg/min.

Suero Glucosado Vitulia 10%

Las soluciones hipertónicas deben administrarse preferentemente a través de una vía central. En caso de usarse para el tratamiento de emergencia de la hipoglucemia puede infundirse de forma lenta en venas periféricas.

En adultos, la dosis máxima es de 20 ml/kg (de peso corporal)/día y la velocidad máxima de perfusión es de 2,5 ml/kg/h=0,25 g/kg /h. No deberá exceder de 100 gotas/min.

Dosis media: 0,5-0,7 g de glucosa/kg /h, sin exceder de 0,85 g/kg/h.

La velocidad media de infusión será de 40-60 gotas/min. En general se recomienda 250-1.500 ml/día, a razón de 20-40 gotas/min.

Suero Glucosado Vitulia 20%

Las soluciones hipertónicas deben administrarse preferentemente a través de una vía central. En caso de usarse para el tratamiento de emergencia de la hipoglucemia puede infundirse de forma lenta en venas periféricas.

La dosificación se establecerá según criterio médico. En general se recomienda 250 - 1.500 ml/día, con una velocidad de infusión de 20-40 gotas/min. No deberá exceder de 100 gotas/min.

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 Glucosado 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).

4.3. Contraindicaciones

Suero Glucosado Vitulia no debe ser administrada a pacientes con:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar
- hiperhidratación
- edema por sobrecarga de fluidos
- hiperglucemia
- hipocaliemia
- hiperlactacidemia
- deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Suero Glucosado Vitulia 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. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria. Para evitar la hipocaliemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad
- 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
- pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales
- hipertensión intracraneal. Debe controlarse la concentración de glucosa
- pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar. La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa.

No deben administrarse a través del mismo equipo de infusión, ni simultáneamente, ni antes ni después de una administración de sangre porque existe la posibilidad de pseudo-aglutinación.

Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.

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.

De manera que, se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua.

La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.

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

No administrar por vía intramuscular.

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), puede dar lugar a un aumento importante 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.

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

Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido, siempre que la administración sea correcta y controlada, la perfusión de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y puede ser perjudicial para el recién nacido. Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que 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)..

No existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada 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 glucosa 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 del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos* Hipofosfatemia en tratamientos prolongados Hiponatremia hospitalaria**	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica**	Frecuencia no conocida

* Si se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

** 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).

Se han detectado casos en los que la administración de glucosa ha producido flacidez muscular y pérdida de conciencia, síncope e hipotensión, intolerancia, síndrome de malabsorción, náuseas y vómitos. Todos ellos cuando había un problema previo.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión.

4.9. Sobredosis

Síntomas:

Dada la naturaleza del producto, si la indicación y administración son adecuadas, no existe riesgo de intoxicación.

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: Se interrumpirá la perfusión y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Solución para nutrición parenteral, código ATC: B05BA03.

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.

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.

Se usa en nutrición parenteral ya que es vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, características asociadas a la hipoglucemia.

Indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica. En el organismo, la glucosa será metabolizada, dejando así el agua administrada sin otro componente osmótico, evitando la deformación de las células sanguíneas y sin causar una distorsión apreciable de la composición y presión osmótica de la sangre.

La solución isotónica de glucosa constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En perfusión la glucosa es distribuida primero en el espacio intravascular y después es llevada al espacio intracelular.

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).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad de las soluciones de glucosa isotónicas está suficientemente reconocida en la práctica clínica como aporte de energía y fluido.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa con amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, sulfato de bleomicina, cisplatino, cladribina, clorhidrato de hidralazina, clorhidrato de melfalán, fenitoína sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina. Asimismo, se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución.

Por otra parte, la mezcla de solución de glucosa al 5% con amoxicilina sódica, imipenemcilastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprima-sulfametoxazol sólo es recomendable si entre la disolución y la administración transcurren cortos períodos de tiempo. Asimismo, el lactato de amrinona no puede diluirse en la solución de glucosa, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyectables mientras esta solución se está administrando.

No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

Los concentrados de eritrocitos no deben ser suspendidos en la solución de glucosa, ya que podría producir 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

Frasco de polietileno de baja densidad, al que una vez sellado se le incorpora una cápsula de polipropileno con una membrana de elastómero.

Suero Glucosado Vitulia 5% Solución para perfusión

Envase normal: 1 frasco con 50, 100, 500 o 1000 ml.

Envase clínico: 20 frascos con 50 ml, 20 frascos con 100 ml, 10 frascos con 500 ml o 10 frascos con 1000 ml.

Suero Glucosado Vitulia 10% Solución para perfusión

Envase normal: 1 frasco con 500 ml.

Envase clínico: 10 frascos con 500 ml.

Suero Glucosado Vitulia 20% Solución para perfusión

Envase normal: 1 frasco con 250 o 500 ml.

Envase clínico: 10 frascos con 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

Laboratorios ERN, S.A.

Perú, 228

08020 Barcelona. España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Suero Glucosado Vitulia 5% Solución para perfusión

41.665

Suero Glucosado Vitulia 10% Solución para perfusión

41.666

Suero Glucosado Vitulia 20% Solución para perfusión

41.669

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

15.10.65 / 01.10.10

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018.