

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosado Braun 10% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio Activo	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1.000 ml
Glucosa (como glucosa monohidrato, 110 mg/ml)	100 mg	10 g	100 g
Valor energético	400 kcal/l		
Osmolaridad teórica	555mOsm/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 transparente sin partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la alimentación parenteral.
- Prevención y tratamiento de la hipoglucemia.
- Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua, en pacientes con alta necesidad de carbohidratos.

Dilución de medicamentos compatibles.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis y la velocidad de administración de Glucosado Braun 10% se determinan mediante varios factores entre los que se incluyen las indicaciones terapéuticas, la edad, el peso, y el estado clínico del paciente.

Adultos y ancianos:

Las dosis recomendadas sirven como guía orientativa para un adulto medio con un peso corporal de aproximadamente 70 kg.

Tabla 1.

Recomendaciones sobre la dosis para la administración a un adulto (70 kg)*

Indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración	Duración recomendada del tratamiento
------------	----------------------	-----------------------------	--------------------------------------

Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la alimentación parenteral	Desde 500 ml a 3000 ml/día (desde 7 hasta 40 ml/kg/día)	La velocidad máxima de administración recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa del paciente, dado que ésta puede causar hiperglucemia: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/h)	No hay límite en la duración; depende del estado clínico del paciente.
Prevención y tratamiento la hipoglucemia moderada			
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos			
Dilución de medicamentos compatibles	Desde 50 a 250 ml por dosis	Depende de la naturaleza del aditivo	Depende de la naturaleza del aditivo

* Los volúmenes mayores de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas para evitar la hemodilución.

Bebés, niños y adolescentes:

Las dosis recomendadas en sirven como guía orientativa para bebés, niños y adolescentes, en función de la edad y el peso corporal.

Tabla 2.

Recomendaciones sobre la dosis para la administración a bebés, niños y adolescentes*

Indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración	Duración recomendada del tratamiento
Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la alimentación parenteral	<ul style="list-style-type: none"> • peso corporal de 0-10 kg: 100 ml/kg/día • peso corporal de 10-20 kg: 1000 ml+50 ml/kg por encima de 10 kg/día • peso corporal de > 20 kg: 1500 ml+20 ml/kg por encima de 20 kg/día 	La velocidad máxima de administración no debe exceder la velocidad de oxidación de glucosa del paciente, dado que ésta puede causar hiperglucemia:	No hay límite en la duración; depende del estado clínico del paciente.
Prevención y tratamiento la hipoglucemia moderada			

Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos			
Dilución de medicamentos compatibles	Desde 50 a 100 ml por dosis	Depende de la naturaleza del aditivo	Depende de la naturaleza del aditivo

* Los volúmenes mayores de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas para evitar la hemodilución.

Dependiendo del estado clínico del paciente, se puede utilizar una velocidad de flujo inferior para disminuir el riesgo de diuresis osmótica no deseada.

Cuando se utiliza la solución para diluir o administrar medicamentos añadidos compatibles por vía intravenosa los volúmenes adecuados para cada terapia se indicarán en las instrucciones de uso de estos medicamentos añadidos.

Forma de administración

La administración se realiza normalmente por vena periférica o central.

La solución para perfusión se debe comprobar visualmente antes del uso.

Usar sólo si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

Cuando se hagan adiciones, la osmolaridad final de la mezcla deberá medirse antes de la administración.

La mezcla obtenida se debe administrar a través de una vía venosa central o periférica en función de su osmolaridad final.

Para obtener información sobre las incompatibilidades y la preparación del producto y los aditivos, ver secciones 6.2 y 6.6.

Será administrada por personal sanitario únicamente. La vía de administración es intravenosa. Las soluciones hipertónicas deben administrarse preferentemente a través de una vía central. En caso de usarse para el tratamiento de hipoglucemia puede infundirse de forma lenta en venas periféricas.

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.

Supervisión:

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. Glucosado Braun 10% 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).

Posología

Forma de administración

4.3. Contraindicaciones

- Diabetes no compensada o diabetes insípida.
- Coma hiperosmolar.
- Hemodilución e hiperhidratación extracelular.
- Hiperglucemia e hiperlactatemia.
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria).
- Insuficiencia cardíaca no compensada.
- Cirrosis ascítica y edema general (incluyendo edema pulmonar y cerebral).
- Desequilibrio electrolítico: Hipocaliemia o hiponatremia.
- Deshidratación hipotónica.
- Después de un accidente cerebro-vascular (hemorragia).
- Durante las 24 horas posteriores a un traumatismo craneal.
- Otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Glucosado Braun 10% es una solución hipertónica con una osmolaridad aproximada de 555 mosm/l.

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.

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 pueden interaccionar con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina. No usar con ciertas hormonas (catecolaminas) incluyendo adrenalina dado que incrementan el nivel de azúcar en su sangre.

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.

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

Glucosado Braun 10% se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia siempre que se controle el equilibrio hidroeléctrico y que se encuentre dentro de los rangos fisiológicos.

Cuando se añade un medicamento, su naturaleza y su uso durante el embarazo y la lactancia, se deberán considerar de forma independiente.

Glucosado Braun 10% 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).

Embarazo

Lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La administración de Glucosado Braun 10% 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.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas al medicamento que se ha añadido a la solución; la naturaleza de éste determinará la probabilidad de los efectos no deseados.

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	
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

La administración de Glucosado Braun 10% puede provocar hiperglucemia, hiperosmolaridad, glucosuria, diuresis osmótica y deshidratación. La perfusión rápida puede crear una distensión por fluidos con hemodilución e hipervolemia y, cuando se excede la capacidad de oxidación de la glucosa, puede provocar hiperglucemia. Puede producirse un descenso en fosfato inorgánico y en potasio sérico.

Cuando Glucosado Braun 10% se utiliza para diluir preparaciones inyectables de otros medicamentos, los signos y síntomas del exceso de perfusión estarán vinculados a la naturaleza de los mismos.

Tratamiento de emergencia y antídotos:

En caso de un exceso de perfusión accidental, el tratamiento debe detenerse y el paciente debe observarse considerando los signos y síntomas vinculados al medicamento administrado. Se deberán proporcionar medidas complementarias y relevantes cuando sea necesario.

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

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Las soluciones de glucosa no deberán administrarse simultáneamente con, antes o después de una administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión ya que podría producirse hemólisis y formación de coágulos.

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.

Se deberán consultar las instrucciones de uso del medicamento que se desea añadir.

Antes de añadir un medicamento, verifique que es soluble y estable en agua en el intervalo de pH de Glucosado Braun 10% (pH de 3,5 a 5,5).

Cuando se añade medicación compatible a la perfusión intravenosa de glucosa, la solución deberá administrarse inmediatamente.

No se deberán utilizar medicamentos adicionales que no sean compatibles..

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 100, 250, 500 ml.

Envase clínico: 20 frascos de 100 ml
 20 frascos de 250 ml
 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

41.755

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

08 de noviembre 1965

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019