

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Freeflex Glucosa 5% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen

Glucosa anhidra 5 g

En forma de glucosa monohidrato 5,5 g

Osmolaridad teórica: 278 mosm/l

pH: 3,5-6,5

Calorías teóricas: 200 kcal/l

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles

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

Freeflex Glucosa 5% se administrará en perfusión intravenosa.

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

En adultos, la dosis máxima es de 40 ml/kg peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es 5 ml/kg peso corporal/hora = 0,25 g/kg peso corporal/hora.

En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño, y generalmente no debe exceder 10-18 mg de glucosa (0,2-0,36 ml de solución)/kg/min.

0-10 kg: 100 ml/kg/24h

10-20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h para el peso superior a 10 kg.

Más de 20 kg: 1500 ml + 20 ml/kg/24h para el peso superior a 20 kg.

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante 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 en productos con una menor concentración de sodio en comparación con la concentración del sodio sérico. Después de la perfusión de Freeflex Glucosa 5% se produce un rápido y activo transporte de glucosa a las células del cuerpo. Esta condición promueve un efecto que puede considerarse como un suministro de agua libre y puede conducir a una hiponatremia grave (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Edema por sobrecarga de fluidos
Hiperglucemia.
Hiperlactacidemia
Hiperhidratación
Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.
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

- La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.
- Se debe usar con precaución en pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- En caso de shock y de 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.
- 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.
- Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.
- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.
- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.

- No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemolisis.
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.
- No administrar por vía intramuscular.

Las soluciones para perfusión intravenosa de glucosa al 5% son isotónicas. Las soluciones de glucosa con una mayor concentración de glucosa son hipertónicas. En el cuerpo, sin embargo, los fluidos que contienen glucosa pueden conducir a un efecto que se puede considerar como el suministro de agua libre debido a un rápido y activo transporte de glucosa a las células del cuerpo. Esta condición puede conducir a una hiponatremia grave (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 hipo o hiperosmótica.

Hiponatraemia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (por 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.

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 glucosadas 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 hipopotasemia 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, AINEs, 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 se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada al 5% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

Freeflex Glucosa 5% 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).

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

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, 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.

Tabla de reacciones adversas

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa (término de MedDRA)	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiponatremia hospitalaria**	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica**	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y de las condiciones del lugar de administración	Reacciones localizadas que incluyen fiebre, infecciones en el lugar de la inyección, trombosis venosa, flebitis y extravasación que se extiende desde el lugar de la inyección	Frecuencia no conocida

** 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).

4.9. Sobredosis

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

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, glucosuria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos), se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Soluciones para nutrición parenteral. Hidratos de carbono
Código ATC: B05BA03

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

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

La glucosa aportada por la solución se metaboliza de la misma forma que la glucosa, vía ácido pirúvico o láctico dando lugar a dióxido de carbono y agua, con la consiguiente liberación de energía.

Sufre filtración glomerular y, en condiciones normales, es reabsorbida en su totalidad en los túbulos renales.

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

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 5% 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 glucosada al 5% con amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina 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 glucosada al 5%, 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.

6.3. Periodo de validez

El período de validez es de 18 meses para la presentación de 50 mL, de 2 años para la presentación de 100 mL y de 3 años para las presentaciones de 250 mL, 500 mL y 1000 mL.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Freeflex Glucosa 5% se presenta en bolsas Freeflex® con sobrebolsa protectora de las siguientes capacidades:

Bolsas de 100 ml conteniendo 50 ml ó 100 ml de solución
Bolsas de 250 ml
Bolsas de 500 ml
Bolsas de 1000 ml

Se dispone también de envase clínico de todas las presentaciones:

60 bolsas de 100 ml conteniendo 50 ml de solución
50 bolsas de 100 ml conteniendo 100 ml de solución
30 bolsas de 250 ml
20 bolsas de 500 ml
10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Freeflex Glucosa 5% es una solución para perfusión.

El contenido de cada envase de Freeflex Glucosa 5% 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.

Utilizar un método aséptico para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina 16-18,
08005-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

45.441

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

Fecha de la primera autorización: 01 de Febrero de 1968
Fecha de la última revalidación: 30 de Noviembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018