

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosalino Hiposódico Braun
Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición

Principio Activo	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 500 ml
Cloruro Sódico	3 mg	0,3 g	1,5 g
Glucosa (como glucosa monohidrato, 55 mg/ml)	50 mg	5 g	25 g

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Sodio	51	51
Cloruros	51	51

Valor calórico: 835 kJ/l
= 200 kcal/l

Osmolaridad Teórica 380 mOsm/l

pH aproximado 4,5

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

- Deshidratación hipertónica o isotónica.
- Alcalosis débil.
- Solución vehículo para concentrados de electrolitos y medicamentos compatibles
- Cobertura parcial de las necesidades energéticas.

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.

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, fístulas, vómitos...) deben ser compensada 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.

Método de administración

Perfusión intravenosa

4.3. Contraindicaciones

Glucosalino Hiposódico Braun 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
- Hipocaliemia
- 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

Es recomendable que la glucemia, los electrolitos séricos, el balance de agua y el equilibrio ácido-base se monitoricen de forma regular, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinas puede ocasionar sobrecarga de fluido (hiperhidratación), alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas importantes, incluyendo hipomagnesemia, hipopotasemia e hipofosfatemia. En estos casos, será necesario la administración de suplementos electrolíticos.

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

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 de sodio solo 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 la glucosa del paciente con objeto de evitar la hiperglucemia. Por lo tanto no debe excederse la velocidad máxima de administración indicada en la sección 4.2

Para evitar la hipopotasemia producida durante perfusiones prolongadas con soluciones glucosalinas, se recomienda adicionar potasio a la solución, como medida de seguridad.

La administración de soluciones que contienen glucosa puede ocasionar deficiencia de vitamina B1, especialmente en pacientes malnutridos.

Debido al riesgo de desarrollar una acidosis láctica grave y/o una encefalopatía de Wernicke, debe corregirse una deficiencia preexistente de tiamina (vitamina B1) antes de la perfusión de soluciones que contengan glucosa.

Las soluciones que contienen glucosa deben ser usadas con precaución en pacientes con diabetes mellitus. En este caso, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que haya sido instaurado el tratamiento adecuado (insulina). Asimismo, debe utilizarse con precaución en pacientes con la enfermedad de Addison o que presenten intolerancia a los carbohidratos.

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.

Las soluciones de glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de infusión, ni simultáneamente, ni antes ni después de la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudo-aglutinación.

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 hemodiálisis y aglutinación

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Siempre que la administración de solución glucosalina sea correcta y controlada, no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa o del cloruro sódico en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido. Sin embargo, algunos estudios indican que la perfusión materna de grandes cantidades de soluciones que contienen glucosa en el momento del parto, especialmente en partos con complicaciones, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, 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 Glucosalino Hiposódico Braun pueda provocar reacciones adversas durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante este período.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

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

Si la administración de la solución glucosalina no se realiza de forma correcta y controlada, puede presentarse algún signo de sobredosificación (hiperhidratación, alteraciones electrolíticas y del equilibrio ácido-base).

La retención del exceso de sodio cuando hay una excreción defectuosa del sodio renal puede provocar un edema pulmonar y periférico. Raramente se produce hipernatremia después de dosis terapéuticas de cloruro sódico. El efecto más serio de la hipernatremia es la deshidratación del cerebro lo que causa somnolencia y confusión que progresa a convulsiones, coma, insuficiencia respiratoria y muerte. Otros síntomas incluyen sed, salivación y lagrimeo reducidos, fiebre, taquicardia, hipertensión, dolor de cabeza, vértigo, cansancio, irritabilidad y debilidad.

La administración excesiva de sales de cloruros puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.

En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar los síntomas y signos del paciente relacionados con la solución y/o el medicamento añadido administrado.

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

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 tercera parte de 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 la 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 principal regulador del equilibrio entre sodio y agua. Junto con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hormona natriurética, son los principales responsables 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, por tanto, y está 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 parcialmente reintroducido 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 inyectables.

6.2. Incompatibilidades

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

Por otro lado, se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: ampicilina sódica, lactato de amrinona, amoxicilina

sódica/ácido clavulánico, interferón alfa-2b y clorhidrato de procainamida. Sin embargo, el lactato de amrinona o la amoxicilina sódica/ácido clavulánico, pueden inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando.

También se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro. Entre ellos, la amsacrina y el glucuronato de trimetrexato.

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 y 500 ml.

Formato: 1 frasco de 100 ml
20 frascos de 100 ml
1 frasco de 500 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

47.338

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

17 de Marzo de 1969

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024