

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosa Baxter 5% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa (monohidrato): 50 g/l.

Cada ml contiene 50 mg de glucosa (monohidrato).

Aproximadamente 840 kJ/l (o 200 kcal/l)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles.

Osmolaridad: 278 mOsm/l (aprox.)

pH: 3,5 – 6,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Glucosa Baxter 5% está indicada para el tratamiento de la depleción de carbohidratos y de líquidos. Glucosa Baxter 5% también se utiliza como vehículo y diluyente para administración parenteral de medicamentos compatibles.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, ancianos y niños

La concentración y dosis de Glucosa Baxter 5% está determinada por diversos factores incluyendo edad, peso y condiciones clínicas del paciente. Puede ser necesario supervisar cuidadosamente las concentraciones de glucosa en suero.

Se debe 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 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 Baxter 5% 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).

La dosis recomendada para el tratamiento de la depleción de carbohidratos y líquidos es:

- para adultos: de 500 ml a 3 litros/ 24 h.
- para bebés y niños:
 - de 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h.

- De 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg por encima de 10 kg/24 h
- > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg por encima de 20 kg/24 h

La velocidad de perfusión dependerá de las condiciones clínicas del paciente.

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima va desde 5 mg/kg/min para adultos a 10-18 mg/kg/min para bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

La dosis recomendada cuando se usa como vehículo o diluyente es entre 50 y 250 ml por dosis de medicamento a administrar.

Cuando la glucosa 5% es usada como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán dadas principalmente por la naturaleza y la dosis establecida del medicamento prescrito.

Población pediátrica

La velocidad de perfusión y el volumen dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, terapias concomitantes y deben ser establecidas por un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa en pediatría.

Forma de administración

La solución es para administración por perfusión intravenosa (vena central o periférica).

Cuando la solución es usada para dilución y vehículo de medicamentos para administración por perfusión intravenosa, la ficha técnica y/o el prospecto de los medicamentos añadidos determinarán los volúmenes apropiados para cada terapia.

Glucosa Baxter 5% es una solución isoosmótica.

Ver sección 3 para información sobre la osmolaridad de la solución.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento.

Las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Usar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

La solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La adición de electrolitos puede estar indicada en función de las necesidades clínicas del paciente.

Los medicamentos pueden introducirse a través del punto de inyección antes de la perfusión o durante ésta. Cuando se hagan adiciones de medicamentos, verificar la osmolaridad final antes de la administración parenteral. La administración de soluciones hiperosmolares puede producir irritación venosa y flebitis. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contienen medicamentos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

Posología

Forma de administración

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en caso de diabetes descompensada, otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico), coma hiperosmolar, hiperglucemia e hiperlactatemia.

Hipersensibilidad al principio activo. Ver secciones 4.4 y 4.8 para alergias al maíz.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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).

Dilución y otros efectos en los electrolitos séricos.

Dependiendo de la tonicidad de la solución, del volumen y la velocidad de perfusión y de la condición clínica subyacente de un paciente y de su capacidad para metabolizar glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar:

- Hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación.
- Hipoosmolaridad.
- Trastornos electrolíticos tales como:
 - hiponatremia hipo o hiperosmótica (véase más adelante),
 - hipopotasemia,
 - hipofosfatemia,
 - hipomagnesemia,
 - sobrehidratación / hipervolemia y, por ejemplo, los estados de congestión, incluyendo la congestión pulmonar y el edema.

Los efectos anteriores no sólo son el resultado de la administración de fluido libre de electrolitos, sino también de la administración de glucosa.

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), 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.

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio pueden ser necesarias para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

Se recomienda una especial precaución en los pacientes con mayor riesgo de trastornos hídrico y electrolítico que pudieran verse agravados por el aumento de la carga de agua libre, la hiperglucemia o la posible administración de insulina (véase más adelante).

Hiperglucemia

- La administración rápida de soluciones de glucosa puede producir una hiperglucemia sustancial y un síndrome hiperosmolar.
- Si se produce hiperglucemia, se debe ajustar la velocidad de perfusión y/o administrar insulina.
- Si es necesario, proporcionar suplementos parenterales de potasio.
- Glucosa Baxter 5% se debe administrar con precaución en pacientes con, por ejemplo:
 - intolerancia a la glucosa (tal como en la diabetes mellitus, insuficiencia renal, o en presencia de sepsis, trauma, o shock),
 - desnutrición grave (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación - ver más adelante),
 - deficiencia de tiamina, por ejemplo, en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa debida a la alteración de la metabolización oxidativa del piruvato),
 - ictus isquémico agudo o lesión cerebral traumática grave.Evitar la perfusión en las 24 horas posteriores a un traumatismo craneal. El control de la glucosa en sangre poco tiempo después de una hiperglucemia temprana se ha asociado con malos resultados en pacientes con lesión cerebral traumática grave.
- Recién nacidos.

Efectos sobre la secreción de insulina

La administración prolongada de glucosa intravenosa y la hiperglucemia asociada puede producir tasas de disminución de la secreción de insulina estimulada por glucosa.

Reacciones de hipersensibilidad

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad/perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, con soluciones de glucosa (ver sección 4.8). Por lo tanto, las soluciones que contienen glucosa deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a sus productos (ver sección 4.3).
- La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de sospecha de una reacción de hipersensibilidad, y se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas, tal y como esté indicado clínicamente.

Síndrome de realimentación

- La realimentación pacientes gravemente desnutridos pueden producir un síndrome de realimentación que se caracteriza por un desplazamiento del potasio, fósforo y magnesio intracelularmente ya que el paciente se vuelve anabólico. También puede aparecer una deficiencia de tiamina y retención de líquidos. El control cuidadoso y el aumento lento de la ingesta de nutrientes, evitando la sobrealimentación, puede prevenir estas complicaciones.

Población pediátrica

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante, y deben ser establecidos por un médico con experiencia en terapia pediátrica con soluciones para perfusión intravenosa.

Con el fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la perfusión de soluciones intravenosas al recién nacido, debe prestarse una atención especial a la forma de administración. Cuando se utiliza una bomba de jeringa para administrar líquidos o medicamentos por vía intravenosa a los recién nacidos, no se debe dejar conectada frasco de solución a la jeringa.

Cuando se utiliza una bomba de perfusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben estar cerradas antes de retirar el equipo de administración de la bomba o desconectar la bomba. Esto se requiere independientemente de si el equipo de administración dispone de un dispositivo anti libre flujo.

El dispositivo de perfusión intravenosa y el equipo de administración deben ser frecuentemente supervisados.

Complicaciones relacionadas con la glucemia pediátrica

Los recién nacidos -en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer – están en mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia y por lo tanto necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, para asegurar un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo. La hipoglucemia en el recién nacido puede causar convulsiones, coma prolongado y daño cerebral. La hiperglucemia se ha asociado con hemorragia intraventricular, infección de aparición tardía de bacterias y hongos, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, prolongación de la estancia hospitalaria y la muerte.

Complicaciones relacionadas con la hiponatremia pediátrica

- Los niños (incluyendo los recién nacidos y niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar tanto hiponatremia hipoosmótica como encefalopatía hiponatrémica.
- En la población pediátrica deben controlarse estrechamente las concentraciones de electrolitos plasmáticos.
- La corrección rápida de la hiponatremia hipoosmótica es potencialmente peligroso (riesgo de complicaciones neurológicas graves).
- La dosis, frecuencia y duración de la administración deben ser establecidos por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Uso en geriatría

- Al seleccionar el tipo de solución para perfusión y el volumen y velocidad de perfusión para un paciente geriátrico, debe tenerse en cuenta que estos pacientes generalmente son más propensos a tener una enfermedad cardíaca, renal, hepática y otras enfermedades o terapias concomitantes.

Sangre

- Glucosa Baxter 5% (una solución acuosa, es decir, una solución de glucosa libre de electrolitos) no debe ser administrada simultáneamente con, antes o después de la administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión porque puede producirse hemólisis y formación de coágulos.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tanto los efectos glucémicos de Glucosa Baxter 5%, como sus efectos sobre el agua y el equilibrio de electrolitos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza en pacientes tratados con otras sustancias que afectan el control glucémico, o al equilibrio de líquidos y/o electrolitos.

La administración concomitante de catecolaminas y esteroides disminuye los niveles de glucosa a administrar.

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 intravenosa (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, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina.

No se han realizado estudios de interacción

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Cuando se añade un medicamento, su naturaleza y su uso durante el embarazo y la lactancia tienen que ser considerados por separado.

La perfusión de glucosa intravenosa intraparto puede dar lugar a la producción de insulina fetal, con un riesgo asociado de hiperglucemia fetal y de acidosis metabólica, así como de hipoglucemia de rebote en el recién nacido.

Embarazo

Glucosa Baxter 5% puede ser utilizado durante el embarazo. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se utiliza una solución de glucosa durante el parto.

Glucosa Baxter 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).

Lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de una solución glucosada durante la lactancia, aunque no es de esperar ningún efecto sobre la misma. Glucosa Baxter 5% puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos suficientes sobre el efecto de la glucosa 5% sobre la fertilidad, si bien, no se espera ningún efecto sobre la misma.

Embarazo

Lactancia

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos que ocurrieron en pacientes tratados con Glucosa Baxter 5% durante la experiencia post-comercialización se recogen en la siguiente tabla.

La frecuencia de las reacciones adversas presentan siguiendo la convención frecuencia recomendada: muy frecuentes; ($\geq 1/10$), frecuentes; ($\geq 1/100 - <1/10$), poco frecuentes; ($\geq 1/1000 - <1/100$), raras; ($\geq 1/10000 - <1/1000$), muy raras; ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (reacciones adversas notificadas en la experiencia post-comercialización).

Tabla de reacciones adversas

Clasificación de órganos del sistema (SOC)	Término preferente de MedDRA	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas* Hipersensibilidad*	No conocida
Trastornos metabólicos y de la nutrición	Desequilibrio electrolítico Hipopotasemia Hipomagnesemia Hipofosfatemia Hiperglucemia Deshidratación Hipervolemia Hiponatremia hospitalaria**	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica**	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Picor	No conocida
Trastornos vasculares	Trombosis venosa Flebitis	No conocida
Trastornos renales y urinarios	Poliuria	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Escalofríos* Pirexia* Infección en el lugar de la inyección Irritación en el lugar de la inyección por ejemplo eritema Extravasación Reacción local	No conocida

	Dolor localizado	
--	------------------	--

*Manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz, ver sección 4.4

** 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 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La administración prolongada o la perfusión rápida de grandes volúmenes de Glucosa Baxter 5% pueden causar hiperosmolaridad e hiponatremia, deshidratación, hiperglucemia, hiperglucosuria, diuresis osmótica (debido a la hiperglucemia) e intoxicación acuosa. La hiperglucemia grave y la hiponatremia pueden ser mortales (ver secciones 4.4 y 4.8).

En el caso de sospecha de una sobredosis, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente. El tratamiento es sintomático y de apoyo, con un seguimiento apropiado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: “Soluciones intravenosas”

Código ATC: B05BA03

Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son aquellas propias de la glucosa, que es la principal fuente de energía en el metabolismo celular. La glucosa 5% se suministra como fuente de carbohidratos en nutrición parenteral, proporcionando una ingesta calórica de 200 kcal/l. Además, la solución de glucosa para perfusión permite un suplemento hídrico sin suplemento iónico.

Glucosa Baxter 5% es una solución isotónica, con una osmolaridad aproximada de 278 mOsm/l.

La farmacodinamia del medicamento añadido dependerá de la naturaleza del mismo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La glucosa es metabolizada vía ácido láctico o pirúvico a dióxido de carbono y agua con liberación de energía.

La farmacocinética del medicamento añadido dependerá de la naturaleza del mismo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad de la glucosa en animales no es relevante teniendo en cuenta su presencia como componente normal en el plasma animal y humano.

La seguridad del medicamento añadido se debe considerar separadamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Como con todas las soluciones parenterales se debe asegurar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución antes de su adición.

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de la medicación añadida a Glucosa Baxter 5% examinando un eventual cambio de color y/o precipitado, formación de complejos insolubles o aparición de cristales. Se debe consultar el prospecto del medicamento que va a ser añadido.

Antes de adicionar un medicamento, verifique que es soluble y estable en agua al pH de la solución Glucosa Baxter 5%.

Cuando se añada medicación compatible, la solución deberá administrarse inmediatamente.

No se deberán utilizar medicamentos que se sepa que son incompatibles.

6.3. Periodo de validez

El período de validez en su envase: 3 años

Período de validez durante el uso: Medicamentos añadidos

La estabilidad química y física de cualquier aditivo al pH de Glucosa Baxter 5% debe establecerse antes de su uso.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tamaño de los frascos: 50, 100, 250, 500 ó 1000 ml.

Glucosa Baxter 5% se envasa en frascos de vidrio de tipo II. Cada frasco está cerrado por un tapón de clorobutilo de tipo I, que a su vez está cubierto con una cápsula de aluminio.

Envase clínico:	25 frascos de 50 ml
	25 frascos de 100 ml
	30 frascos de 250 ml
	10 frascos de 500 ml
	10 frascos de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No almacenar soluciones conteniendo otros medicamentos.

No reconectar frascos parcialmente utilizados.

Debe utilizarse una técnica aséptica cuando se añadan medicamentos a Glucosa Baxter 5%.

Mezcle bien la solución cuando se añadan medicamentos.

1-Para abrir

a- Retirar la cápsula de aluminio que protege el cierre

b- Comprobar la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Desechar la solución si no está transparente o contiene partículas extrañas.

2- Preparación para la administración

Usar material estéril para la preparación y administración.

a- Colgar el envase por el colgador que acompaña la caja de envío.

b- Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.

c- Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

3- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

Para añadir medicación antes de la administración.

a- Desinfectar el punto de inyección.

b- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.

c- Mezclar cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mover los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezclar.

Precaución: no almacenar frascos con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

a- Cerrar la pinza del equipo.

b- Desinfectar el punto de inyección.

c- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.

d- Retirar el envase del soporte IV y/o girarlo para ponerlo en posición vertical.

e- Mezclar cuidadosamente la solución y la medicación.

f- Volver a colocar el envase en la posición de uso, abrir de nuevo la pinza y continuar la administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxter, S.L.

Pouet de Camilo, 2

46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

48.231

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

Fecha de la primera autorización: 29 octubre 1959

Fecha de la renovación de la autorización: 2 junio 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018