

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflex Glucosa Baxter 20% solución para perfusión

Viaflex Glucosa Baxter 50% solución para perfusión

Viaflex Glucosa Baxter 70% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Glucosa 20%	Glucosa 50%	Glucosa 70%
Glucosa anhidra	200 g/l	500 g/l	700 g/l
(como glucosa monohidratada)	220 g/l	550 g/l	770 g/l
Cada ml contiene mg/glucosa	200	500	700
Osmolaridad mOsmol/l	1100	2775	3885
Valor calórico (aprox) Kcal/l	800 (3,35 MJ/l)	2000 (8,37 MJ/l)	2800 (11,7 MJ/l)

pH: 3,2 a 6,5

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Las soluciones concentradas de glucosa están indicadas para el aporte hídrico y calórico

- Tratamiento de la deshidratación hipertónica.
- Tratamiento de la hipoglucemia.
- Proporcionar una fuente de carbohidratos durante la alimentación parenteral
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis y la velocidad de administración se determinan mediante varios factores entre los que se incluyen las indicaciones terapéuticas, la edad, el peso, y el estado clínico del paciente, así como la terapia concomitante.

Según las necesidades individuales administrar de 0,7 a 4 g de glucosa por kg de peso corporal y día (dosis máxima recomendada); o hasta 0,3 g de glucosa por kg de peso corporal y hora (velocidad máxima de perfusión)

Cuando se utiliza una solución hiperosmolar de glucosa en combinación con aminoácidos, la velocidad de administración de glucosa no debe exceder de 1 g / kg / hora para un anabolismo de proteínas óptimo.

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 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. Vialflex glucosa 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).

Población pediátrica

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, el peso, las condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por el médico con experiencia en terapia de líquidos intravenosos pediátricos (ver sección 4.4).

Forma de administración

La administración se realiza por perfusión intravenosa tras su dilución o incorporación a una mezcla de nutrición parenteral. Si no se diluye, la perfusión se debe realizar a través de un catéter venoso central.

La osmolaridad de una solución final mezclada debe tenerse en cuenta cuando se considera la administración periférica.

Al iniciar la administración de productos que contengan glucosa se debe considerar un aumento gradual de la velocidad de flujo.

Para reducir el riesgo de hipoglucemia después de la suspensión, se debe valorar la disminución gradual de la velocidad de flujo antes de detener la perfusión.

Según las necesidades clínicas del paciente puede estar indicado realizar una suplementación de electrolitos, vitaminas y oligoelementos y otros componentes (incluyendo aminoácidos y lípidos), para satisfacer las necesidades de nutrientes y prevenir las deficiencias y el desarrollo de complicaciones.

Las soluciones hiperosmolares de glucosa deben diluirse antes de su uso cuando se administren con un aminoácido (nitrógeno) fuente, para que el resultado tenga una proporción de nitrógeno caloría/gramo apropiada y con una osmolaridad compatible con la vía de administración.

Ver sección 4.4 para el riesgo de embolia gaseosa.

Población pediátrica

Con el fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la perfusión de soluciones intravenosas en el recién nacido, se debe prestar 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 una bolsa de líquido 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 conjunto de administración de la bomba, o de cambiarla. Esto se requiere independientemente de si el equipo de administración tiene un dispositivo anti libre circulación.

La bomba de perfusión y el equipo de administración intravenosos deben revisarse con frecuencia.

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Diabetes no compensada o diabetes insípida
- Coma hiperosmolar
- hemodilución e hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- hiperglucemia e hiperlactatemia
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Cirrosis ascítica y edema general (incluyendo edema pulmonar y cerebral)
- Otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico)
- hemorragia intracraneal o intraespinal
- deshidratación grave

Se deberán tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con cualquier medicamento añadido a la solución de glucosa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las soluciones concentradas de glucosa son hipertónicas, con un rango de osmolaridades que oscilan entre 1100 y 3885 mOsmol/l aproximadamente.

La administración de soluciones hiperosmolares puede causar irritación venosa y flebitis. 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 la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar:

- Hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación.
- Hipoosmolaridad.
- Trastornos electrolíticos tales como:
 - hiponatremia hiper o hipoosmótica (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.

- Un aumento en la concentración de glucosa sérica se asocia con un aumento en la osmolalidad sérica. La diuresis osmótica asociada con hiperglucemia puede provocar o contribuir al desarrollo de deshidratación y pérdidas de electrolitos.
- La hiperglucemia también causa un desplazamiento transcelular del agua, lo que lleva a una disminución de las concentraciones extracelulares de sodio y a la hiponatremia.
- Dado que la glucosa se metaboliza, la perfusión de una solución de glucosa implica un aumento de la carga de agua libre en el organismo, lo que posiblemente produzca una hiponatremia hipoosmótica.

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.

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).

En caso de administración prolongada de altas dosis de glucosa, se debe tener cuidado para evitar la hipopotasemia controlando los niveles de potasio en plasma y administrando un suplemento de potasio cuando sea adecuado.

Al inicio de cualquier perfusión intravenosa se requiere un control de la situación clínica.

Hiperglucemia

- Como sucede, en general, con la administración intravenosa de nutrientes (por ejemplo, glucosa, aminoácidos y lípidos), pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a necesidades del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietético administrado no se valora de forma precisa. Pueden aparecer efectos metabólicos adversos derivados de la administración inadecuada o excesiva de nutrientes.
- La administración rápida de soluciones de glucosa puede producir una hiperglucemia sustancial y un síndrome hiperosmolar.

- La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia
- Si se produce hiperglucemia, se debe ajustar la velocidad de perfusión y/o administrar insulina.
- Viaflex glucosa 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),
 - 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),
 - alteraciones del agua y electrolitos que podrían agravarse por el aumento de la glucosa y/o la carga de agua libre,
 - ictus isquémico agudo o lesión cerebral traumática grave. Evitar la perfusión en las 24 horas posteriores a un traumatismo craneal. 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 de pacientes gravemente desnutridos pueden producir un síndrome de realimentación que se caracteriza por un desplazamiento del potasio, fósforo y magnesio intracelular 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.

Trastornos hepáticos

Es conocido que en algunos pacientes con nutrición parenteral aparecen trastornos hepatobiliares incluyendo colestasis, esteatosis hepática, fibrosis y cirrosis, que pueden dar lugar a insuficiencia hepática, así como colecistitis y coledocistitis. Se cree que la etiología de estos trastornos es multifactorial y puede diferir entre pacientes. Aquellos que desarrollen parámetros de laboratorio anormales u otros signos de trastornos hepatobiliares deben ser evaluados rápidamente por un experto clínico en enfermedades hepáticas con el fin de identificar los posibles factores causales y contribuyentes, y las posibles intervenciones terapéuticas y profilácticas.

Infección y sepsis por el catéter

La utilización de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, un mal mantenimiento de los catéteres o el uso de soluciones contaminadas pueden dar lugar a infección y sepsis.

La inmunosupresión y otros factores, como la hiperglucemia, la desnutrición y/o el estado de enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas

El control cuidadoso de los síntomas y de los parámetros de laboratorio como fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso y la hiperglucemia pueden ayudar a reconocer las infecciones tempranas.

La aparición de complicaciones sépticas se puede disminuir haciendo un mayor énfasis en el uso de una técnica aséptica en la colocación del catéter, en su mantenimiento, y en la preparación de la fórmula nutricional.

Precipitados

Se han notificado precipitados vasculares pulmonares en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados mortales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Los precipitados se han notificado incluso en ausencia de la sal de fosfato en la solución.

También se han notificado precipitación distal en el filtro en línea y se sospecha de la formación de precipitados en el torrente circulatorio.

Además de la inspección de la solución, el equipo de perfusión y el catéter también deben ser comprobados periódicamente buscando precipitados.

Si se presentan signos de sufrimiento pulmonar, la perfusión debe interrumpirse e iniciarse una evaluación médica.

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

- Vialflex glucosa (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.

Riesgo de embolia gaseosa

- No conectar en serie envases de plástico. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario.
- La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración.
- El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Este tipo de equipos de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

El método de administración y las precauciones a tener en cuenta para el manejo y la administración del producto se describen en la sección 4.2.

Población pediátrica

Para el tratamiento de estados de hipoglucemia en neonatos o niños de corta edad, se aconseja el uso de soluciones glucosadas menos concentradas (10-25%).

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 daño cerebral, incluyendo hemorragia intraventricular, infección de aparición tardía de bacterias y hongos, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, requerimientos aumentados de oxígeno, 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 hiponatémica.
- La hiponatremia hipoosmótica puede provocar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargia, coma, edema cerebral y muerte. La encefalopatía hiponatremia aguda sintomática se considera una emergencia médica.
- En la población pediátrica deben controlarse estrechamente las concentraciones de electrolitos plasmáticos.

La corrección rápida de la hiponatremia hipoosmótica es potencialmente peligrosa (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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de catecolaminas y esteroides disminuye la captación de glucosa.

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 también los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbacepina.

Esta solución no debe administrarse con, antes o después de una administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

Se debe tener precaución en la administración de estas perfusiones para pacientes tratados con corticosteroides o corticotropina. La acción hipergluceante de la solución puede modificar los requerimientos de insulina para pacientes diabéticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

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

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

Viaflex glucosa 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. Viaflex glucosa puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La administración de soluciones concentradas de glucosa puede desencadenar:

- Hiperglucemia
- Alteraciones del equilibrio hídrico (hipervolemia)
- Alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia)

También se han notificado reacciones anafilácticas, hipersensibilidad, pirexia y escalofríos.

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 deberá detenerse.

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Síntomas (Términos LLT MedDRA 6.1)</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica** Hipersensibilidad**	Desconocida *
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alteraciones electrolíticas e Hiperglucemia Hemodilución e hipervolemia Hiponatremia hospitalaria***	
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica***	
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 Tromboflebitis	
Exploraciones complementarias	Glucosuria	

* No puede estimarse a partir de los datos disponibles

** 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 hiponatremia aguda (ver las secciones 4.2 y 4.4).

Otras reacciones adversas notificadas con soluciones o inyecciones de glucosa:

- Reacciones adversas notificadas cuando se utiliza glucosa con nutrición parenteral:
 - Insuficiencia hepática, cirrosis hepática, fibrosis hepática, colestasis, esteatosis hepática, aumento de la bilirrubina en la sangre, aumento de enzimas hepáticas, colecistitis, colelitiasis
 - Precipitados vasculares pulmonares

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 excesiva administración de soluciones concentradas de glucosa 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 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.

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.

Los primeros signos típicos de sobredosis son el exceso de líquido extracelular, hiperglucemia, disminución de la hemoglobina y hematocrito, disminución de las concentraciones de electrolitos séricos, la transferencia de potasio de la célula al espacio extracelular y un aumento de la osmolaridad plasmática.

En pacientes con función renal intacta, la sobredosis causa diuresis osmótica en mayor o menor medida (dependiendo de la hiperosmolaridad de la solución perfundida) acompañado de una pérdida concomitante de electrolitos, especialmente potasio.

Debido al aumento de agua presente en la solución, la sobredosis puede conducir a deshidratación en mayor o menor medida en el transcurso de la diuresis osmótica. La deshidratación se caracteriza por una reducción de la osmolaridad inicial del plasma. La hemoglobina y el hematocrito, que se reducen inmediatamente después de sobredosis, pueden volver más o menos a la normalidad en el transcurso de la diuresis.

Si la diuresis se desarrolla lentamente se pueden producir los trastornos metabólicos asociados con la sobredosis de glucosa, caracterizados en particular por una mayor acumulación de ácido láctico y un descenso del pH.

Si no se produce la diuresis pueden aparecer los síntomas de sobrecarga circulatoria - particularmente edema (incluyendo edema pulmonar) - y una gran pérdida de potasio intracelular.

Tratamiento de la sobredosis, otras medidas recomendadas:

- Si la diuresis es suficiente:

La administración de una solución electrolítica ligeramente hipotónica en una cantidad calculada para reemplazar la cantidad neta de electrolitos y fluidos específicos (en particular de potasio) perdidos en la osmodiuresis, mientras se continúa el seguimiento de los electrolitos séricos, el equilibrio de líquidos y el estado ácido-base.

Una solución básica apropiada para reemplazar los líquidos y los principales electrolitos podría estar constituido de acuerdo con la siguiente formulación por 1000 ml: Na⁺ (aprox): 120 mmol; K⁺ (aprox):. 30 mmol; Cl⁻ (aprox): 150 mmol.

Se deben adicionar también otros electrolitos para compensar las pérdidas sufridas.

Además de la sustitución de las pérdidas netas de líquidos y electrolitos en la diuresis, cualquier desequilibrio ácido-base debe ser corregido sin dejar de controlar los resultados de laboratorio.

- En pacientes con oliguria, anuria:

Como último recurso se puede usar la diálisis peritoneal o la hemodiálisis extracorpórea utilizando soluciones sin hidratos de carbono.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico “Soluciones para nutrición parenteral. Hidratos de carbono”
Código ATC: B05BA03.

Las soluciones concentradas de glucosa son hipertónicas, con un rango de osmolaridades que oscilan entre 1100 y 3885 mOsm/l aproximadamente.

Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las propias de la glucosa, que representa la fuente energética principal del metabolismo celular. La glucosa se proporciona como una fuente de hidratos de carbono sola o, si se requiere, en la nutrición parenteral. Dependiendo de la concentración de glucosa, se proporciona un aporte de 800 kcal/l (glucosa 20%), 2000 kcal/l (glucosa 50%) o 2800 kcal/l (glucosa 70%). Asimismo, la solución de glucosa por perfusión permite un suplemento hídrico sin suplemento iónico. Cuando se añade medicación a las soluciones concentradas de glucosa, el comportamiento farmacodinámico global de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El metabolismo de la glucosa se compone de dos vías diferentes: una anaeróbica y una aeróbica.

La glucosa se metaboliza mediante el ácido láctico o pirúvico para producir dióxido de carbono y agua liberando energía.

Cuando se añade medicación a las soluciones concentradas de glucosa, el comportamiento farmacodinámico global de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

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.

La seguridad de los aditivos potenciales se debe considerar por separado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

La solución de glucosa no deberá 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 Viaflex 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 las soluciones concentradas de glucosa (pH de 3,2 a 6,5).

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

6.3. Periodo de validez

El período de validez en su envase

	Glucosa 200 mg/ml	Glucosa 500 mg/ml	Glucosa 700 mg/ml
250 ml	18 meses	18 meses	18 meses
500 ml	18 meses	18 meses	24 meses
1000 ml	24 meses	24 meses	24 meses

Caducidad en uso: Aditivos

La estabilidad química y física de cualquier medicamento añadido al pH de las soluciones concentradas de glucosa debe establecerse antes de su uso.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente a menos que la reconstitución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para ver las condiciones de conservación del medicamento diluido ver la sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las bolsas conocidas como VIAFLEX están compuestas de una lámina de PVC.

Las bolsas van introducidas en una sobrebolsa protectora de plástico compuesta de poliamida / polipropileno.

Tamaños de la bolsa: 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Cada caja contiene:

- 20 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

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

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

No retire la unidad de la sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

No conectar en serie envases de plástico. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario.

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

Desechar después de un solo uso

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

1- Para abrir

- a- Sacar la bolsa de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- b- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que puede que no sea estéril.
- c- 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 ojal
- b- Quitar el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
 - sujetar con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
 - sujetar con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y girar.
 - la tapa se desprenderá.
- c- Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- d- 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 19G a 22G, 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 bolsas 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 19G a 22G, 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 Vaciar ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical
- f Mezclar cuidadosamente la solución y la medicación.
- g 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

Viaflex Glucosa Baxter 20%: 53.141

Viaflex Glucosa Baxter 50%: 56.094

Viaflex Glucosa Baxter 70%: 56.441

9. PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

	<u>Autorización</u>	<u>Renovación</u>
Viaflex Glucosa Baxter 20%	24 de diciembre de 1976	02 de junio de 2008
Viaflex Glucosa Baxter 50%	30 de mayo de 1984	02 de junio de 2008
Viaflex Glucosa Baxter 70%	2 de octubre de 1985	02 de junio de 2008

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020