

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dextrosa Fresenius Kabi 50% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de solución contienen:

Glucosa anhidra50 g
En forma de glucosa monohidrato55 g

Osmolaridad teórica: 2775 mosm/l

pH: 3,5-6,5

Calorías teóricas: 2000 kcal/l

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa, clara y libre de partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Dextrosa Fresenius Kabi 50% está indicada para:

- Tratamiento de deshidratación hipertónica producida por vómitos, diarrea, sudoración profusa, etc.
- Alteraciones del metabolismo hidrogenocarbonado: hipoglucemia, coma insulínico, vómitos acetónicos.
- Nutrición Parenteral con restricción de volumen.

4.2. Posología y forma de administración

Dextrosa Fresenius kabi 50% se administrará por vía intravenosa.

La dosificación depende de los requerimientos del paciente, del peso corporal, situación clínica y estado metabólico. Según las necesidades individuales, de 1,5-3,0 g de glucosa por kilogramo de peso corporal y día; o hasta 0,5 g de glucosa por kg de peso corporal y hora; velocidad de perfusión recomendada 40-60 gotas/minuto.

La vía de administración es intravenosa. Las soluciones hipertónicas deben administrarse preferentemente a través de una vía central. En caso de usarse para el tratamiento de la hipoglucemia pueden infundirse de forma lenta en venas periféricas. No deben administrarse por vía subcutánea o intramuscular

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 Dextrosa Fresenius Kabi 50% 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

Está contraindicada en casos de hiperglucemia, diabetes mellitus, y en pacientes que presenten intolerancia a los carbohidratos. También está contraindicada en aquellos casos de deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico y en aquellos pacientes que presenten hemorragias intracráneo o intraespinal y en casos de delirium tremens en que exista deshidratación.

Las soluciones hipertónicas de glucosa están contraindicadas en pacientes con anuria, coma diabético, coma hepático. Igualmente, no se recomienda tampoco su uso en pacientes con accidentes vasculares cerebrales isquémicos, ya que la hiperglucemia empeora la isquemia y la recuperación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En aquellos pacientes a los que se administren estas soluciones deben realizarse con frecuencia controles del balance hídrico e iónico y de la glucemia. En caso necesario, se administrará insulina: una unidad por 10 g de glucosa. Asimismo, es aconsejable controlar la posible hipokalemia e hiponatremia.

En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.

La administración demasiado rápida de glucosa hipertónica puede causar hiperglucemia y síndrome hiperosmolar. Es recomendable realizar una monitorización de la glucosuria. Igualmente, los pacientes deben controlarse para observar la aparición de signos de confusión mental y pérdida de conciencia, en especial merecen atención los que padecen uremia crónica o intolerancia a los carbohidratos.

Asimismo, también se recomienda prestar especial atención si se usa en pacientes con edad avanzada.

Tratamientos prolongados con glucosa por vía parenteral pueden reducir la producción de insulina por lo que en ocasiones es recomendable añadirla a la infusión.

Cuando se suspende la administración de soluciones concentradas de glucosa puede ser conveniente la administración de glucosa al 5-10% con el fin de paliar la posible hipoglucemia rebote.

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

Debe comprobarse la compatibilidad de esta solución con cualquier aditivo antes de su utilización.

Estas soluciones no deben administrarse por medio de los mismos equipos de infusión utilizados o que se utilizarán en la administración de sangre ya que existe posibilidad de aparición de aglutinación.

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

Las soluciones parenterales de glucosa pueden interactuar con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina, a dosis elevadas pudiendo ser causa de hiperglucemia.

La administración intravenosa de 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).

Cuando la administración intravenosa de 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.

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

La glucosa atraviesa la placenta mientras que no lo hace la insulina, así el propio feto es el responsable de la síntesis de la insulina. Por este motivo, debe administrarse con precaución en embarazadas. Infusiones superiores a 10 g/hora causan aumentos en la insulina fetal.

La perfusión materna de grandes cantidades de solución de 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 la Dextrosa Fresenius Kabi 50% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante este período.

Dextrosa Fresenius Kabi 50% 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 solución Dextrosa Fresenius Kabi 50% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La administración intravenosa de soluciones hipertónicas de glucosa puede causar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis.

La administración por vía intravenosa de soluciones de glucosa puede provocar alteraciones de los fluidos y de los electrolitos incluyendo edema, hipokalemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia. También pueden aparecer hiperglucemias debidas a hipopotasemias, normalizándose la glucemia al administrar el ión K^+ sin necesidad de administrar insulina.

Si se sobrepasan las dosis mencionadas anteriormente, los valores de bilirrubina sérica y lactato sérico pueden alcanzar valores anormalmente elevados.

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 su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de sobredosificación puede producirse una hiperglucemia que se manifestará con una poliuria osmótica que puede condicionar una deshidratación grave y en ocasiones establecer un cuadro de hiperosmolaridad plasmática que cursa con alteraciones de la conciencia, convulsiones y coma.

En caso de presentarse algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico (código ATC) B05BA03: Soluciones intravenosas para nutrición parenteral – hidratos de carbono.

La glucosa tiene la propiedad de disminuir el catabolismo proteico, por lo que el balance nitrogenado se mantiene con un aporte menor de proteínas. La falta de carbono utilizable y un contenido bajo en glucógeno hepático conlleva el uso de grasa como fuente de energía predominante y se forman cuerpos cetónicos en exceso, lo que implica la aparición de cetosis que se puede eliminar con la administración de glucosa y/o otros carbohidratos.

La glucosa es casi la única fuente de energía del Sistema Nervioso Central y en ausencia de la misma se producen cambios irreversibles en el cerebro.

La glucosa tiene un efecto hepatoprotector y permite la regeneración hepática en caso de lesión del órgano, por formación de glucógeno el que aumenta de un 20 a un 30 % en el hígado por la administración de dicho azúcar.

La glucosa a nivel de los túbulo renales retiene agua por acción osmótica y se elimina en la orina. Al administrar soluciones hipertónicas de glucosa se adiciona a la diuresis osmótica de la glucosa, una diuresis acuosa originada por el agua aportada por la propia oxidación del compuesto y la proveniente de los tejidos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción.

La glucosa aportada por la solución sufrirá un primer proceso de transformación a través de la vía glucolítica de Embden-Meyerhof. En función de la presencia de oxígeno, podrá producirse una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de ácido pirúvico o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de ácido láctico.

Posteriormente, el ácido pirúvico resultante será transformado a través del ciclo de Krebs en dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía. El dióxido de carbono resultante se eliminará en su mayor parte (90%) a través de los pulmones, mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base.

Por otra parte, la glucosa también se podrá almacenar en la célula en forma de glucógeno mediante el proceso de glucogénesis. Los principales depósitos de glucógeno se hallan en el hígado y en el músculo.

La cantidad restante de glucosa no utilizada ni tampoco almacenada ingresará en la vía del metabolismo de los lípidos, transformándose en grasas que serán almacenadas como una importante fuente calórica de reserva del organismo.

Dentro de los límites fisiológicos normales de glucemia, la glucosa no aparecerá en cantidades significativas en la orina ya que se producirá un proceso de reabsorción en los túbulo renales desde el filtrado glomerular mediante un mecanismo de transporte activo. En caso de valores de glucemia superiores a 170 mg/dl, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo y parte de ésta será excretada a través del riñón.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La glucosa monohidrato es una sustancia ampliamente conocida y ha sido ampliamente utilizada en la práctica clínica durante muchos años, durante los cuales no se han observado efectos toxicológicos, siempre y cuando se utilice a las dosis sugeridas, a las indicaciones adecuadas y teniendo en cuenta las posibles contraindicaciones.

Las dosis letales estudiadas en animales de laboratorio han dado como resultado:

- DL_{50} en ratas por vía oral es de 25800 mg/kg
- DL_{50} en ratones por vía intraperitoneal es de 18 mg/kg y por vía intravenosa es de 9 mg/kg
- DL_{50} en conejos por vía intravenosa es de 12 mg/kg

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

En general, esta solución presenta incompatibilidades con edetato cálcico disódico, tiopental sódico y eritromicina.

Debe comprobarse las posibles incompatibilidades en caso de que se adicione algún medicamento a la solución.

Las soluciones de glucosa libres de electrolitos no deben administrarse con el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, antes o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez es de 3 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (véase sección 6.6).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Deséchese la solución si presentara turbidez. No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Dextrosa Fresenius Kabi 50% se presenta en frascos de vidrio para perfusión de las siguientes capacidades:

Frasco de 100 ml

Frasco de 500 ml

Se dispone también de envase clínico de todas las presentaciones:

10 frascos de 100 ml

12 frascos de 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para infusión i.v.

Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución. El contenido de cada envase de Dextrosa Fresenius Kabi 50% es para un solo uso.

Al administrar la solución, debe asegurarse la adecuada colocación de la aguja en la vena, ya que por tratarse de una solución hipertónica, su extravasación produce una gran irritación tisular.

En caso de administrarse directamente, se realizará por vena central. Cuando se administre diluido a una concentración del 10% o inferior, se podrá utilizar una vena periférica.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

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.
Marina 16-18
08005-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.864

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

Fecha de la primera autorización: 10 de Noviembre de 1988
Fecha de la última revalidación: 11 de agosto de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018