

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosada Grifols 10% Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa (como monohidrato), 10 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 555 mOsm/l y el pH de 3,2-6,5. El aporte teórico de calorías es de 400 kcal/l.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución límpida y transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Nutrición parenteral, cuando la toma oral de alimentos está limitada.
- Deshidratación hipertónica o en casos en los que se necesiten normalizar las alteraciones iónicas por exceso.
- Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis puede variarse según criterio médico, dependiendo de la edad, peso, condición clínica, balance de fluido, de electrolitos y equilibrio ácido-base del paciente. En general, se recomienda administrar la glucosa a una velocidad de perfusión de 4-5 mg/kg de peso corporal/min o inferior (2,4-3,0 ml/kg de peso corporal/hora). Perfusiones superiores excederían la capacidad de oxidación de la glucosa, pudiendo aparecer efectos adversos.

Se recomienda administrar la solución a una velocidad media de infusión de 40-60 gotas/min (120-180 ml/hora)

En adultos, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 3000 ml.

Puede que se tenga que 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 sin sodio. Glucosada Grifols 10% puede hacer descender la osmolaridad y la tonicidad plasmática tras su administración debido, inicialmente, al carácter hipertónico de la solución que provoca el paso transitorio de agua del espacio intracelular al extracelular y, posteriormente, a la metabolización de la glucosa en el cuerpo que deja agua libre sin electrolitos, provocando hiponatremia por dilución (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Forma de administración

Glucosada Grifols 10% se administrará por vía intravenosa mediante perfusión (ver sección 6.6.).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hiperglucemia
- Hiperhidratación
- Edema por sobrecarga de fluidos
- Insuficiencia renal grave, anuria
- Depleción electrolítica
- Hiperlactacidemia
- Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar
- Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos
- Diabetes no tratada
- La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- **La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.**
- Se debe tener precaución en caso de pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, según los requerimientos individuales, antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.
- Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales de glucosa puede ocasionar depleciones iónicas importantes (incluyendo hipomagnesemia, hipopotasemia e hipofosfatemia). En estos casos será necesario la administración de suplementos electrolíticos.
- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.

- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.
- Las soluciones hipertónicas de glucosa pueden hacer descender la osmolaridad y la tonicidad plasmática en el organismo al mismo tiempo que se diluye el sodio plasmático debido, inicialmente, al carácter hipertónico de la solución que provoca el paso transitorio de agua del espacio intracelular al extracelular y, posteriormente, a la metabolización de la glucosa en el cuerpo que deja agua libre sin electrolitos (ver sección 4.2).
- Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión, 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 hiposmótica o hiperosmótica.

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 de glucosa.

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.

- Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina. Asimismo, debe utilizarse con precaución en pacientes con la enfermedad de Addison o que presenten intolerancia a los carbohidratos.
- La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, malnutridos o alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- Si la solución de glucosa al 10% se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.
- En tratamientos prolongados, se puede ver reducida la producción de insulina, por lo que en ocasiones se recomienda añadir insulina a la inyección.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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).

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

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.

La administración intravenosa de soluciones glucosadas junto con medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina, los cuales hacen que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina:

- 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, vasopresina, terlipresina)

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido, siempre que la administración sea correcta y controlada, la perfusión 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 puede ser perjudicial para el recién nacido.

Glucosada Grifols 10% 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 secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada al 10% pueda provocar efectos adversos 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 existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Siempre que la administración se realice de forma correcta y controlada, las únicas posibles complicaciones que puede provocar la solución glucosada al 10% son las derivadas de la técnica de administración por vía intravenosa.

Si la perfusión de la solución se realiza por vena central, las principales complicaciones son mecánicas (debido a la implantación y mantenimiento del catéter) o sépticas.

Si la perfusión se realiza vía periférica el riesgo de infección es reducido, sin embargo las complicaciones locales son más frecuentes, sobre todo cuando el acceso venoso es prolongado. En estos casos existe riesgo de sufrir tromboflebitis, por lo que se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter periódicamente (24-48 h).

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si la solución se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones de glucosa. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver secciones 4.2 y 4.4).

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento.

Lista de reacciones adversas:

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacciones adversas</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia Desequilibrio electrolítico Desequilibrio hídrico Hiponatremia hospitalaria	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica	No conocida
Trastornos vasculares	Tromboflebitis	No conocida
Trastornos renales y urinarios	Glucosuria	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema en la zona de infusión Pirexia Extravasación en la zona de inyección Infección en la zona de inyección Reacción en la zona de inyección Dolor en la zona de inyección	No conocida

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

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

Si la administración de la solución glucosada al 10% no se realiza de forma correcta y controlada, puede presentarse algún signo de sobredosificación (hiperglucemia, glucosuria, hígado graso, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos). En este caso, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia, se administrará insulina.

Cuando la glucemia capilar se sitúe por encima de los 200 mg/dl, la conducta a seguir será:

- administrar el aporte idóneo de insulina exógena, así como evaluar y tratar las causas clínicas subyacentes que justifiquen una resistencia periférica a la acción de la insulina endógena.
- En los casos en que la administración de glucosa se utilice como fuente energética no proteica en nutrición parenteral, se deberá modificar la composición de la mezcla. Así, en determinados casos de estrés metabólico puede ser útil incrementar los lípidos, y así reducir el aporte de glucosa o lo que es lo mismo, disminuir la velocidad de perfusión.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas para nutrición parenteral - Hidratos de carbono, código ATC: B05BA03.

El principio activo de Glucosada Grifols 10%, la glucosa, es un monosacárido fácilmente metabolizable que generalmente se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y exenta de endotoxinas bacterianas.

Se trata del carbohidrato más utilizado en nutrición parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, que suelen ser características asociadas a las situaciones de hipoglucemia.

Asimismo, también se encuentra indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica (sin pérdida de electrolitos) o bien, cuando se necesiten normalizar alteraciones iónicas por exceso. En el organismo, la glucosa se metaboliza fácilmente, dejando así el agua administrada sin otro componente osmótico. El resultado final equivale a suministrar agua pero evitando la hemólisis que se produciría como consecuencia de la acción directa de ésta. Por este mismo motivo, la solución de glucosa al 10% también constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

La glucosa administrada sufrirá un primer proceso de transformación a través de la vía glucolítica o mecanismo de Embden-Meyerhof. En función de la presencia de oxígeno, podrá producirse una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de piruvato o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de lactato. Cuando se reanuda la oxigenación, la reacción química de formación de lactato se invierte y se vuelve a obtener piruvato, que puede volver a transformarse en glucosa (ciclo de Cori) o bien, ingresar en el ciclo de Krebs para liberar energía.

El piruvato resultante sufrirá una reacción de descarboxilación oxidativa transformándose en acetilcoenzima A y éste se oxidará completamente hasta dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía (ATP). Esta transformación tendrá lugar a través del ciclo de Krebs y de la cadena de transporte electrónico (fosforilación oxidativa).

La glucosa también puede oxidarse por el ciclo del fosfogluconato. Esta vía es un proceso cíclico en el que la glucosa es transformada también en dióxido de carbono e hidrógeno. Este último puede entrar a la vía de la fosforilación oxidativa para formar ATP o bien, con mayor frecuencia, combinarse con NADP⁺ como NADPH y utilizarse para la síntesis de grasas.

Cuando el aporte de glucosa es superior al que se puede utilizar, el exceso se almacena como glucógeno mediante el proceso de glucogénesis, principalmente en el hígado y en el músculo, o bien, se convierte en grasa, que será almacenada como una importante fuente calórica de reserva del organismo.

El dióxido de carbono resultante de la oxidación de la glucosa 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.

Además del agua procedente de la oxidación de la glucosa (cada gramo de glucosa aporta unos 0,6 ml de agua), la administración de la solución hipertónica de glucosa aporta una importante cantidad de agua al líquido extracelular, que se repartirá en los tres compartimientos líquidos del organismo: intracelular, intercelular e intravascular. El agua será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

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 túbulos 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

No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con este medicamento.

Sin embargo, la amplia experiencia clínica que se posee con relación al uso de este tipo de soluciones como aporte de energía y fluido en el campo de la fluidoterapia y de la nutrición parenteral a nivel mundial, indican que su uso es seguro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 10% con: ampicilina sódica, edetato cálcico disódico, α -eritropoyetina, lactobionato de eritromicina, heparina sódica, imipenem-cilastatina sódica, indometacina sódica, meropenem y tiopental sódico.

No obstante, algunos de estos medicamentos pueden ser compatibles con esta solución para perfusión dependiendo de distintos factores como son el pH de la solución (como es el caso de la heparina sódica y del lactobionato de eritromicina), la concentración del medicamento en la solución (heparina sódica), o bien el período de tiempo que transcurre entre la disolución y la administración (imipenem-cilastatina sódica, meropenem).

Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: lactato de amrinona, cisplatino, interferón alfa-2b, hidrocloreuro de procainamida, amoxicilina sódica/ácido clavulánico, teicoplanina, sulfato de bleomicina, cladribina, hidrocloreuro de melfalán, fenitoína sódica, hidrocloreuro de mecloretamina, mitomicina,

amoxicilina sódica, rifampicina, trimetoprima-sulfametoxazol. Sin embargo, debemos apuntar que algunos de estos medicamentos, como, por ejemplo, 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.

Consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

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

3 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Glucosada Grifols 10% se presenta en frascos de vidrio tipo II, disponiéndose de las siguientes presentaciones:

- 20 frascos de 100 ml
- 20 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glucosada Grifols 10% se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

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.

El contenido de cada envase de Glucosada Grifols 10% es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

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

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas o de adición de medicamentos.

Dentro del marco de una nutrición parenteral, Glucosada Grifols 10% puede ser administrada con otros preparados nutricionales conjuntamente en una sola bolsa o bien, de forma separada.

Sin embargo, antes de realizar mezclas para nutrición parenteral o bien, antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen 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

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66855

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

Fecha de la primera autorización: 07/06/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)