



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosalino hipertónico Tecsolpar solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Glucosa anhidra 5g
Cloruro de sodio 0,9 g

Na⁺: 154 mmol/l (154 meq/l) Cl⁻: 154 mmol/l (154 meq/l) pH: 3,5 – 6,5

Osmolaridad teórica: 586 mosm/l Calorías teóricas: 200 kcal/l

Para excipientes ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 INDICACIONES TERAPEUTICAS

-Deshidratación: estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos: vómitos, diarreas, fístulas, sudoración excesiva, poliuria.

-Desequilibrio electrolítico: En casos de necesitar la administración de agua, hidratos de carbono y electrolitos.

-Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: vómitos acetónicos, coma insulínico.

4.2 POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología en adultos, ancianos, adolescentes y niños

La dosificación y velocidad de administración dependen de la edad, peso, estado clínico y biológico (equilibrio ácido-base) del paciente (particularmente del estado de hidratación del paciente) así como de la terapia concomitante. Estas deben ser determinadas por el médico.

Dosificación recomendada:

La dosificación recomendada es:

- para adultos, ancianos y adolescentes: 500 ml a 3 litros cada 24 horas
- para lactantes 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.

Velocidad de administración:

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 ml/kg/24 h en adultos, ancianos y adolescentes.

En pacientes pediátricos la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/h de media, pero este valor varía con la edad: 6-8 ml/kg/h para niños menores de 12 meses, 4-6 ml/kg/h para niños de 12-23 meses y 2-4 ml/kg/h para niños en edad escolar (2-11 años).

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

Administración

La administración se realiza por vía intravenosa.

Controles

Se debe controlar el equilibrio de fluidos y las concentraciones plasmáticas de glucosa y electrolitos (especialmente sodio) durante la administración.

4.3 CONTRAINDICACIONES

La solución está contraindicada en pacientes con:

- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- Retención de líquidos y sodio
- Insuficiencia renal grave (con oliguria / anuria)
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Edema general o cirrosis ascítica

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

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal

4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

La solución de glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9% es una solución hipertónica con una osmolaridad aproximada de 586 mosm/l.

La perfusión de grandes volúmenes se debe hacer bajo monitorización específica en pacientes con deficiencia cardíaca, pulmonar o renal.



Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardiaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio (ver también 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Debido a una función renal inmadura, prematuros y lactantes a término pueden retener un exceso de sodio. Por lo tanto, en prematuros y lactantes a término, las perfusiones repetidas de cloruro de sodio sólo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio séricos.

Debe usarse con precaución en pacientes con descompensación cardiovascular o que reciben tratamiento con corticosteroides o corticotropina (ver 4.5)

La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia. En este caso, se recomienda no utilizar esta solución después de ataques isquémicos agudos ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

Cuando se corrige la hipovolemia, debe tenerse precaución para no exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, no debe excederse la velocidad máxima de administración indicada en la sección de posología (ver sección 4.2 Posología y forma de administración).

Si se produce hiperglucemia, la velocidad de perfusión se deberá ajustar o administrar insulina.

Si se administra a diabéticos o pacientes con insuficiencia renal, es necesario un control cuidadoso de los niveles de glucosa y los requerimientos de insulina y/o potasio pueden verse modificados.

En tratamientos prolongados, se debe proporcionar al paciente un tratamiento nutritivo adecuado.

En caso de administración prolongada, se debe evitar la hipocaliemia controlando los niveles de potasio plasmáticos y administrando un suplemento de potasio.

4.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Las soluciones conteniendo glucosa pueden reducir la eficacia terapéutica de la insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas).

La administración junto con corticoides puede dar lugar a niveles altos de glucosa (acción hiperglucemiante) y retención de agua y sodio.

Si la administración de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina) se puede producir un aumento de la actividad digitálica existiendo el riesgo de



desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de esta solución si no se añade potasio.

El cloruro de sodio presenta interacción con las sales de litio cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera la administración de soluciones que contengan cloruro de sodio puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este.

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por el riesgo de que se produzca hemólisis y aglutinación.

4.6. 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 de grandes cantidades de solución en el momento del parto, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal, y puede ser perjudicial para el recién nacido. Hasta el momento, no se disponen 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 pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante se recomienda utilizar con precaución durante la lactancia.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR MAQUINAS

No procede por las características de su empleo.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se han comunicado como muy frecuentes ($\geq 10\%$) durante la administración de esta solución:

- Hiperhidratación (asociada o no con poliuria) y fallo cardíaco en pacientes con fallo cardíaco o edema pulmonar.
- Alteraciones electrolíticas asintomáticas

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución, la naturaleza del medicamento añadido determinará la posibilidad de cualquier otro efecto indeseable.

4.9. SOBREDOSIS



Una perfusión rápida o un volumen excesivo pueden producir hiperglucemia, por lo que debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

El abuso o una administración demasiado rápida pueden dar lugar a un exceso de agua y sodio (hipernatremia) con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal defectuosa de sodio. En este caso puede ser necesaria una diálisis renal extra.

Raramente se produce hipernatremia después de dosis terapéuticas de cloruro de sodio. El efecto más serio de la hipernatremia es la deshidratación del cerebro lo que causa somnolencia y confusión que progresa a convulsiones, coma, insuficiencia respiratoria y muerte. Otros síntomas incluyen sed, salivación y lagrimeo reducidos, fiebre, taquicardia, hipertensión, dolor de cabeza, vértigo, cansancio, irritabilidad y debilidad.

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

La administración prolongada o rápida de grandes volúmenes de soluciones conteniendo glucosa puede dar lugar a hiperosmolaridad, deshidratación, hiperglucemia, hiperglucosuria, y diuresis osmótica (debido a la hiperglucemia).

En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar los síntomas y signos del paciente relacionados con la solución y/o el medicamento añadido administrado. Si es necesario, se deben tomar las medidas sintomáticas y de soporte adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

Pertenece al grupo farmacoterapéutico: B05BB02 Electrolitos asociados con hidratos de carbono.

La solución de glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9% es una solución hipertónica.

Las propiedades farmacodinámicas corresponden a las de sus componentes (glucosa, sodio y cloruro).

Los iones tales como el sodio, circulan a través de la membrana celular, utilizando varios mecanismos de transporte. El sodio juega un papel muy importante en la neurotransmisión y electrofisiología cardíaca y metabolismo renal.

El cloruro es un anión extracelular, principalmente.

El cloruro intracelular está presente en hematíes y mucosa gástrica en elevada concentración.

La reabsorción de cloruros sigue a la reabsorción de sodio.

La glucosa es la principal fuente de energía en el metabolismo celular

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINETICAS



Las propiedades farmacocinéticas de esta solución son las de sus componentes (glucosa, sodio y cloruro).

El sodio se excreta predominantemente por el riñón, pero también hay una reabsorción renal extensiva. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en las heces y el sudor.

Las dos vías metabólicas principales de la glucosa son la gluconeogénesis (almacenamiento de energía) y glucogenólisis (liberación de energía). El metabolismo de la glucosa se regula por la insulina.

5.3.DATOS PRECLINICOS SOBRE SEGURIDAD

Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas no ha mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis y condiciones recomendadas

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.LISTA DE EXCIPIENTES

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para inyección

6.2.INCOMPATIBILIDADES

Antes de añadir cualquier medicamento se debe comprobar la incompatibilidad. Debe considerarse que el pH de la solución glucosalina es ácido, comprendido entre 3,5 y 6,5, por lo que es incompatible con medicamentos inestables a este pH (ej. mitomicina).

Asimismo algunos medicamentos no son compatibles con soluciones conteniendo glucosa (ej., amoxicilina /ac. clavulánico) y cloruros (ej.amsacrina). No es una lista exhaustiva:

- Ampicilina sódica
- Mitomicina
- Anfotericina B
- Eritromicina lactobionato

Se recomienda consultar las tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

Por contener glucosa la solución Glucosalino hipertónico Tecsolpar, no se debe administrar con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de hemólisis y aglutinación.

6.3.PERIODO DE VALIDEZ

El período de validez es de 3 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE

Se presenta en frascos de vidrio tipo II de las siguientes capacidades:

- Frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100ml de solución.
- Frascos de 250 ml
- Frascos de 500 ml
- Frascos de 1000 ml.

Se dispone también de envases clínicos con las siguientes presentaciones:

- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100ml de solución.
- 24 frascos de 250 ml
- 20 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml.

6.5.1 INSTRUCCIONES DE USO / MANIPULACION.

Glucosalino hipertónico Tecsolpar se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

El envase se abrirá inmediatamente antes de su uso. El contenido es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. Utilizar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles ni precipitados y si el envase no está deteriorado.

Administrar inmediatamente después de la conexión del equipo de infusión. La solución debe administrarse mediante un equipo estéril y una técnica aséptica. El equipo debe cebarse con la solución para evitar la entrada de aire en el sistema.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Desechar después de un solo uso



Desechar los envases parcialmente utilizados

No reconectar envases parcialmente utilizados

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TECSOLPAR.S.A
Pérez de la sala 33 ,5ºA.
33007 Oviedo. Asturias (ESPAÑA).

8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

N.º Reg. AEM: 67290

9 FECHA DE AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: Noviembre 2005

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO