

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosa Innovis 40% solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa anhidra	40 g
En forma de glucosa monohidrato	44 g

Osmolaridad teórica: 2.440 mOsm/l

pH: 3,5-6,5.

Para lista completa de excipientes, ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles ni precipitados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de deshidratación hipertónica producida por vómitos, diarrea, sudoración profusa, etc.
- Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: hipoglucemia, coma insulínico, vómitos acetonémicos.

4.2 Posología y forma de administración

Glucosa Innovis 40% solución para perfusión, se administrará en perfusión intravenosa.

La dosis debe ajustarse dependiendo de la edad, peso, condición clínica, balance de fluido, de electrolitos y equilibrio ácido-base del paciente.

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.

4.3 Contraindicaciones

- Edema por sobrecarga de fluidos
- Hiperglucemia
- Hiperlactacidemia
- Hiperhidratación
- Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.
- Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos.
- Deplección electrolítica o anuria

- Enfermedad de Addison
- Diabetes no tratada
- Síndrome de malabsorción glucosa-galactosa
- Hipertensión craneal
- Después de anestesia con barbitúricos

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneocerebral.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.

- Se debe usar con precaución en pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos, 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, 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.
- 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, 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 puede ocasionar depleciones iónicas importantes.
- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.
- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- Con dosis elevadas de glucosa se recomienda añadir 40 mmoles/1000 kcal de potasio y fosfatos de forma eventual.
- 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, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemolisis.
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.
- Por ser una solución hipertónica deberá administrarse muy lentamente, comprobando la correcta colocación de la aguja o catéter en el interior de la vena, su extravasación produce una gran irritación tisular.
- 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 el caso de mezclas múltiples, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de los medicamentos a los líquidos de uso intravenoso, y emplear dichas mezclas dentro de las 6 horas desde su preparación.
- La administración indiscriminada puede aumentar el volumen de fluido extracelular y causar intoxicación aguda.
- En tratamientos prolongados, se puede ver reducida la producción de insulina, por lo que en ocasiones se recomienda añadir insulina a la inyección.
- Disminución de las secreciones gastrointestinales.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica).

La administración intravenosa de soluciones glucosadas 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.

Si la administración intravenosa 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. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

La glucosa aumenta la velocidad de degradación de la eritromicina.

Durante la mezcla con otros medicamentos se debe verificar el valor del pH (ácido)

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 de grandes cantidades de solución de glucosa 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 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 40% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que la administración de glucosa, pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Puede producir hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si 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.

Se han detectado casos en los que la administración de glucosa ha producido flacidez muscular y pérdida de conciencia; síncope e hipotensión; intolerancia; síndrome de malabsorción; náuseas y vómitos. Todos ellos cuando había un problema previo.

Puede producirse hipofosfatemia en tratamientos prolongados.

4.9 Sobredosis

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

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, glucosúria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos), se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Soluciones para nutrición parenteral. Hidratos de carbono.
Código ATC: B 05 BA 03

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.

Se usa en nutrición parenteral ya que es vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, características asociadas a la hipoglucemia.

Indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica. En el organismo, la glucosa será metabolizada, dejando así el agua administrada sin otro componente osmótico, evitando la deformación de las células sanguíneas y sin causar una distorsión apreciable de la composición y presión osmótica de la sangre.

La solución isotónica de glucosa constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La glucosa aportada por la solución se metaboliza de la misma forma que la glucosa, vía ácido pirúvico o láctico, dando lugar a dióxido de carbono y agua, con la consiguiente liberación de energía.

Sufre filtración glomerular y, en condiciones normales, es reabsorbida en su totalidad en los túbulos renales.

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:

- DL₅₀ en ratas por vía oral es de 25800 mg/kg
- DL₅₀ en ratones por vía intraperitoneal es de 18 mg/kg y por vía intravenosa es de 9 mg/kg
- DL₅₀ en conejos por vía intravenosa es de 12 mg/kg

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones al 40% con amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, sulfato de bleomicina, cisplatino, cladribina, clorhidrato de hidralazina, clorhidrato de melfalán, fenitoína sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina. Asimismo, se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución.

Por otra parte, la mezcla de solución glucosada al 40% con amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprima-sulfametoxazol sólo es recomendable si entre la disolución y la administración transcurren cortos períodos de tiempo. Asimismo, el lactato de amrinona no puede diluirse en la solución glucosada al 40%, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras esta solución se está administrando.

No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

Durante la preparación de la mezcla con otros medicamentos verificar el valor del pH.

6.3 Periodo de validez

El período de validez es de 3 años y 6 meses (42 meses)

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Glucosa Innovis 40% se presenta en frascos de vidrio tipo II y tapón de goma tipo I, de las siguientes capacidades:

- Frascos de 500 ml.

- Frascos de 1000 ml.

Se dispone de encase clínico de todas las presentaciones:

- 10 frascos de 500 ml.
- 10 frascos de 1000 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glucosa Innovis 40% es una solución para perfusión.

El contenido de cada frasco de Glucosa Innovis 40% 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 método aséptico para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

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

Innovis Laboratorios, S.L.
Rúa Do Gandarón, Nº 7, Lucí
Teo (A Coruña)
15883
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO