

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo Glucosa 10% solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa (como monohidrato): 100,00 g/l.

Cada ml contiene 100 mg de glucosa (como monohidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, sin partículas visibles.

Osmolaridad: aprox. 555 mOsm/l.

pH: 3,5 a 6,5

Valor calórico: 1.680 kJ/l (o 400 kcal/l) (aprox.).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Viaflo Glucosa 10% está indicado para:

- Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la nutrición parenteral.
- Prevención y tratamiento de la hipoglucemia.
- Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua, en pacientes con alta necesidad de carbohidratos.
- Dilución de medicamentos compatibles.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis y la velocidad de administración de Viaflo Glucosa 10% se determinan mediante varios factores entre los que se incluyen las indicaciones terapéuticas, la edad, el peso, y el estado clínico del paciente.

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. Viaflo Glucosa 10% 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).

Adultos y personas de edad avanzada

Las dosis recomendadas en la Tabla 1, sirven como guía para un adulto medio con un peso corporal de aproximadamente 70 kg.

Tabla 1.
Recomendaciones sobre la dosis para la administración a un adulto (70 kg)*

Indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración	Duración recomendada del tratamiento
Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la nutrición parenteral	Desde 500 ml a 3000 ml/día (desde 7 hasta 40 ml/kg/día)	La velocidad máxima de administración recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa del paciente, dado que ésta puede causar hiperglucemia: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/h)	No hay límite en la duración; depende del estado clínico del paciente
Prevención y tratamiento de la hipoglucemia			
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos			
Dilución de medicamentos compatibles	Desde 50 a 250 ml por dosis	Depende de la naturaleza del medicamento añadido	Depende de la naturaleza del medicamento añadido

* Los volúmenes más grandes dentro de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas para evitar la hemodilución.

Población pediátrica

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Las dosis recomendadas en la Tabla 2, sirven como guía para la población pediátrica, en función de la edad y el peso corporal.

Tabla 2.
Recomendaciones sobre la dosis para la administración a la población pediátrica

Indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad inicial de administración*			
		Prematuros y Neonatos (0-27 días)	Lactantes (28 días-23 meses)	Niños (2-11 años)	Adolescentes (12 a menos de 18 años)

Proporcionar una fuente de carbohidratos sola, o, si se requiere, durante la nutrición parenteral	<ul style="list-style-type: none"> • peso corporal de 0-10 kg: 100 ml/kg/día • peso corporal de 10-20 kg: 1000 ml+ añadir 50 ml por cada kg de peso corporal por encima de 10 kg/día 				
Prevención y tratamiento la hipoglucemia		6-11 ml/kg/h (10-18 mg/kg/min)	5-11 ml/kg/h (9-18 mg/kg/min)	4-8 ml/kg/h (7-14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (7-8.5 mg/kg/min)
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos	<ul style="list-style-type: none"> • peso corporal de > 20 kg: 1500 ml+ añadir 20 ml por cada kg por encima de 20 kg/día 				
Dilución de medicamentos compatibles	Dosis Inicial: de 50 a 100 ml por dosis. No dependiente de la edad. Velocidad de administración: Depende de la naturaleza del medicamento añadido. No dependiente de la edad.				

* La velocidad de perfusión, el volumen y la duración del tratamiento dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por un médico con experiencia en terapia pediátrica con soluciones para perfusión intravenosa.

NOTA: Los volúmenes más grandes dentro de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas para evitar la hemodilución.

La velocidad máxima de administración no debe exceder la velocidad de oxidación de glucosa del paciente, dado que ésta puede causar hiperglucemia.

Dependiendo del estado clínico del paciente, se puede utilizar una velocidad de flujo inferior para disminuir el riesgo de diuresis osmótica no deseada.

Cuando se utiliza la solución para diluir o administrar medicamentos añadidos compatibles por vía intravenosa, los volúmenes adecuados para cada terapia se indicarán en las instrucciones de uso de estos medicamentos añadidos.

Forma de administración

La administración se realiza normalmente por la vena periférica o central.

Viaflo Glucosa 10% solución para perfusión es una solución hipertónica.

Cuando se valora la administración periférica de una solución para perfusión con medicamentos añadidos debe tenerse en cuenta la osmolaridad final. Ver sección 3 para obtener información sobre la osmolaridad de la solución.

Debe valorarse un aumento gradual del flujo al comenzar la administración de productos que contienen glucosa.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar este medicamento:

La solución para perfusión se debe comprobar visualmente antes del uso.

Las soluciones parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Usar sólo si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

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

La adición de electrolitos puede estar indicada en función de las necesidades clínicas del paciente.

Los medicamentos añadidos pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del punto de inyección. Cuando se hagan adiciones de medicamentos, la osmolaridad final de la mezcla deberá medirse antes de la administración. La administración de soluciones hiperosmolares puede producir irritación venosa y flebitis. Es imprescindible que la mezcla de los productos se haga en extremas condiciones de asepsia. Las soluciones a las que se les ha añadido otros medicamentos se deben usar inmediatamente y no almacenarse.

La mezcla obtenida se debe administrar a través de una vía venosa central o periférica en función de su osmolaridad final.

Para obtener información sobre las incompatibilidades y la preparación del producto y los medicamentos añadidos, ver secciones 6.2 y 6.6.

Ver sección 4.4 sobre el riesgo de embolia gaseosa.

Posología

Forma de administración

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- 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).
- Hipersensibilidad al principio activo. Ver secciones 4.4 y 4.8 para alergias al maíz.

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 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.

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), 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

- La administración rápida de soluciones de glucosa puede producir una hiperglucemia sustancial y un síndrome hiperosmolar.
- Si se produce hiperglucemia, se debe ajustar la velocidad de perfusión y/o administrar insulina.
- Viaflo Glucosa 10% 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),
 - ictus isquémico agudo o lesión cerebral traumática grave.
Evitar la perfusión en las 24 horas posteriores a un traumatismo craneal. El control de la glucosa en sangre poco tiempo después de 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 pacientes gravemente desnutridos pueden producir un síndrome de realimentación que se caracteriza por un desplazamiento del potasio, fósforo y magnesio intracelularmente 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.

Población pediátrica

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante, y deben ser establecidos por un médico con experiencia en terapia pediátrica con soluciones para perfusión intravenosa.

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 infusión y el equipo de administración intravenosos deben revisarse con frecuencia.

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 hemorragia intraventricular, infección de aparición tardía de bacterias y hongos, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, 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 hipo osmótica como encefalopatía hiponatrémica.
- En la población pediátrica deben controlarse estrechamente las concentraciones de electrolitos plasmáticos.
- La corrección rápida de la hiponatremia hipo osmótica es potencialmente peligroso (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.

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

- Viaflo glucosa 10% (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 los envases de plástico en serie. 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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tanto los efectos glucémicos de Viaflo glucosa 10%, como sus efectos sobre el agua y el equilibrio de electrolitos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza en pacientes tratados con otras sustancias que afectan el control glucémico, o al equilibrio de líquidos y/o electrolitos.

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 los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina.

No se han realizado estudios de interacción.

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

Viaflo glucosa 10% puede ser utilizado durante el embarazo. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se utiliza una solución de glucosa durante el parto.

Viaflo Glucosa 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 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. Viaflo glucosa 10% puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos suficientes sobre el efecto de la glucosa 10% 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 se conocen.

4.8. Reacciones adversas

La administración de Viaflo Glucosa 10% puede desencadenar:

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

Las reacciones adversas notificadas en durante la experiencia post-comercialización se recogen en la siguiente tabla.

Tabla 3.
Lista tabulada de reacciones adversas

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacción adversa (Términos preferente de MedDRA)</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica** Hipersensibilidad**	Desconocida *

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alteraciones electrolíticas Hiperglucemia Hemodilución Hipervolemia Hiponatremia hospitalaria***
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sudoración Picor
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica***
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos Pirexia, Reacción febril, fiebre Infección en la zona de inyección Tromboflebitis Reacciones en la zona inyección incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> • Flebitis • Eritema
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 hiponatrémica 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 administración prolongada o la perfusión rápida de grandes volúmenes de Viaflo Glucosa 10% pueden causar hiperosmolaridad e hiponatremia, deshidratación, hiperglucemia, hiperglucosuria, diuresis osmótica (debido a la hiperglucemia) e intoxicación acuosa y edema. La hiperglucemia grave y la hiponatremia pueden ser mortales (ver secciones 4.4 y 4.8).

En el caso de sospecha de una sobredosis, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente. El tratamiento es sintomático y de apoyo, con un seguimiento apropiado..

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico “Carbohidratos”, código ATC: B05BA03.

Viaflo Glucosa 10% es una solución hipertónica con una osmolaridad aproximada de 555 mOsm/l.

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 alimentación parenteral. Viaflo Glucosa 10% proporciona un aporte de 400 kcal/l. Asimismo, la solución de glucosa por perfusión permite un suplemento hídrico sin suplemento iónico.

Cuando se añade medicación a Viaflo Glucosa 10%, el comportamiento farmacodinámico global de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

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

Cuando se añade medicación a Viaflo Glucosa 10%, el comportamiento farmacocinético 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 pseudoaglutinación.

Se deberá evaluar la incompatibilidad de los medicamentos que se van a añadir con la solución en el envase Viaflo 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 Viaflo Glucosa 10% (pH de 3,5 a 6,5).

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

No se deberán utilizar medicamentos añadidos que no sean compatibles.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir:

- bolsa de 250 ml: 18 meses
- bolsas de 500 ml: 18 meses
- bolsas de 1000 ml: 18 meses

Periodo de validez en uso: Medicamentos añadidos

La estabilidad química y física de cualquier medicamento añadido al pH de Viaflo Glucosa 10% debe establecerse antes de su uso.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente a menos que la dilución 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 requiere condiciones especiales de conservación.

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 Viaflo se componen de plástico coextrusionado de poliolefina y poliamida (PL 2442).

Las bolsas van sobreembolsadas con una bolsa protectora de plástico compuesta por poliamida y polipropileno.

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

Contenido del cartonaje exterior:

- 30 o 36 bolsas de 250 ml
- 1 bolsa de 250 ml
- 20 o 24 bolsas de 500 ml
- 1 bolsa de 500 ml
- 10 o 12 bolsas de 1000 ml
- 1 bolsa de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

Debe utilizarse una técnica aséptica cuando se añadan medicamentos a Viaflo Glucosa 10%.

Después de la adición, compruebe si hay un posible cambio de color y/o aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales.

Mezcle bien la solución cuando se añadan medicamentos.

Deseche tras un solo uso.

Deseche los restos no utilizados.

No almacene soluciones conteniendo otros medicamentos.

No vuelva a conectar las bolsas a medio utilizar.

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

Para el método de administración y las precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar este medicamento, ver sección 4.2.

1- Para abrir.

- a) Saque la bolsa Viaflo de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- b) Compruebe la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, deseche la solución, ya que puede que no sea estéril.
- c) Compruebe la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Deseche la solución si no está transparente o contiene partículas extrañas.

2- Preparación para la administración.

Use material estéril para la preparación y administración.

- a. Cuelgue el envase por el ojal.
- b.
 - Quite el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
 - Sujete con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
 - Sujete con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y gire.
 - La tapa se desprenderá.
- c. Utilice una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- d. Conecte el equipo de administración. Consulte 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. Desinfecte el punto de inyección.

- b. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
- c. Mezcle cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mueva los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezcle.

Precaución: no almacene bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

- a. Cierre la pinza del equipo.
- b. Desinfecte el punto de inyección.
- c. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
- d. Retire el envase del soporte intravenoso y/o gírelo para ponerlo en posición vertical.
- e. Vacíe ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.
- f. Mezcle cuidadosamente la solución y la medicación.
- g. Vuelva a colocar el envase en la posición de uso, abra de nuevo la pinza y continúe la administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxter, S.L.
Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.434

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

Agosto 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018