

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosalino SERRACLINICS 3,3/0,3% solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa (como monohidrato) 3,3 g.

Cloruro de sodio 0,3 g.

Composición iónica:

Ión sodio: 51,3 mmol/l (51,3 meq/l)

Ión cloruro: 51,3 mmol/l (51,3 meq/l)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Calorías teóricas: 132 kcal/l.

Osmolaridad teórica: 286 mosm/l.

pH:3,2-6,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos.
- Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado.

Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

4.2 Posología y forma de administración

Glucosalino Serraclinics se administrará en perfusión intravenosa.

Dosis recomendada

La dosificación y velocidad de administración dependen ajustarse en función 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.

La dosis normal es de 1000 ml/día, aunque puede variarse según criterio médico, oscilando entre 500 y 3000 ml/día.

Para bebés y niños:

- De 0 a 10 kg de peso corporal : 100 ml/kg/24h.
- De 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h para el peso superior a 10 kg.

- > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h para el peso superior a 20 kg.

Método de administración

Sera administrada por personal sanitario únicamente. La vía de administración es intravenosa.

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 la 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 bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

4.3 Contraindicaciones

La perfusión de Glucosalino Serracliclinics está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperhidratación
- Edemas generales o cirrosis ascítica
- Hiperglucemia
- Hiponatremia o hipocloremia
- Coma hiperosmolar
- Hiperlactacidemia
- Casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal
- Deshidratación hipotónica

En las primeras 24 horas después de traumatismo craneal. La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es recomendable que la glucemia, los electrolitos séricos, el balance de agua y el equilibrio ácido-base se monitoricen de forma regular, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinicas puede ocasionar sobrecarga de fluido (hiperhidratación), alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas importantes, incluyendo hipomagnesemia, hipopotasemia e hipofosfatemia. En estos casos será necesario la administración de suplementos de electrolitos.

Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

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 solo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio séricos.

La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia. En este caso se recomienda no utilizar una 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. La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

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

Para evitar la hipopotasemia producida durante perfusiones prolongadas con soluciones glucosales, se recomienda adicionar potasio a la solución, como medida de seguridad.

La administración de soluciones que contienen glucosa pueden ocasionar deficiencia de vitamina B1, especialmente en pacientes malnutridos.

Las soluciones que contienen glucosa deben ser usadas con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales, especialmente si se usa en pacientes de edad avanzada.

Debe evitarse la administración continuada de solución glucosalina en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Deben controlarse diariamente los posibles signos de inflamación o infección, en el lugar de perfusión.

Las soluciones de glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de infusión, ni simultáneamente, ni antes ni después de la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudo-aglutinación.

Las soluciones que contienen glucosa deben ser usadas con precaución en pacientes con diabetes mellitus. En este caso, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que haya sido instaurado el tratamiento adecuado (insulina). Asimismo, debe utilizarse con precaución en pacientes con la enfermedad de Addison o que presenten intolerancia a los carbohidratos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración intravenosa de soluciones que contienen glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (biguanidinas, sulfonilureas), pueden dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagonista).

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

La administración intravenosa de estas soluciones puede interactuar con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), diuréticos, difenilhidantoína, clorpomacina.

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

Cuando la administración intravenosa de una solución que contiene 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. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, sino se añade potasio a la solución.

El cloruro de sodio presenta interacción con el carbonato 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 de litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

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 hemodiálisis y aglutinación.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Siempre que la administración de solución glucosalina sea correcta y controlada, no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa o del cloruro de sodio en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido. Sin embargo, algunos estudios indican que la perfusión materna de grandes cantidades de soluciones que contienen 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 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 Glucosalino Serracliclinics pueda provocar reacciones adversas durante el periodo de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante este periodo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

No cabe esperar la aparición de reacciones adversas tras la administración de soluciones inyectables glucosalinicas en las condiciones de uso propuestas.

Clasificación de órganos del sistema (SOC)	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor o reacción local en el lugar de inyección	Desconocida
	Fiebre	
	Infección en el punto de perfusión	
	Flebitis	
	Trombosis venosa	
	Extravasación	

La administración continuada en el mismo punto de inyección aumenta el riesgo de tromboflebitis. Para evitar el riesgo de sufrir tromboflebitis, se recomienda ir variando el lugar de la inserción del catéter (cada 24-48 horas).

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

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

Si se observan estos efectos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la perfusión.

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

Si la administración de la solución glucosalina no se realiza de forma correcta y controlada, puede presentarse algún signo de sobredosificación (hiperhidratación, alteraciones electrolíticas y del equilibrio ácido-base).

La retención del exceso de sodio cuando hay una excreción defectuosa del sodio renal puede provocar un edema pulmonar y periférico. Raramente se produce hipernatremia después de dosis terapéuticas de cloruro sódico. 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.

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.

En caso de aparición de reacciones adversas por la administración excesiva de solución glucosalina, se suspenderá el tratamiento y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este producto pertenece al grupo terapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico - electrolitos con hidratos de carbono (Código ATC: B05BB02).

Glucosalino Serraclicines es una solución acuosa de glucosa y cloruro de sodio, estéril y exenta de endotoxinas bacterianas, que se administra por vía intravenosa.

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que aporta al organismo 4,1 kilocalorías por gramo. Se trata del carbohidrato más utilizado por vía 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.

El cloruro sódico es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio, esencial e insustituible, es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El ión cloruro constituye el 60% de los aniones extracelulares. No obstante, dicho anión puede ser reemplazado por el ión bicarbonato, siempre disponible para el metabolismo celular en forma de dióxido de carbono.

A demás de glucosa y electrolitos, la solución glucosalina aporta agua al organismo, tanto de manera directa como indirecta (cada gramo de glucosa oxidado genera 0,6 ml de agua). Este aporte de agua

disminuye la presión osmótica del plasma, lo que hace que ésta penetre en las células y, por consiguiente, se hidraten.

En el organismo, la administración de la solución glucosalina isotónica no producirá la deformación de las células sanguíneas, constituyendo 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.

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.

Los electrolitos sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. En el líquido intracelular, en cambio, las concentraciones de sodio son bajas y las de cloruro, prácticamente inexistentes. El sodio se halla principalmente en el tejido óseo, constituyendo la principal reserva del mismo.

El agua aportada por las soluciones glucosales isotónicas se repartirá en los tres compartimientos líquidos del organismo: intracelular, intersticial e intravascular.

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.

El ión sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%) y el resto, por la piel (sudoración) y el aparato digestivo. La excreción del ión cloruro discurre de forma paralela a la del sodio.

El agua, por su parte, será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con Glucosalino Serraclinics. Sin embargo, la amplia experiencia clínica que se posee con relación al uso de este tipo de soluciones como aporte de calorías, electrolitos y fluido en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial, indican que su uso es seguro, por tanto no se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de uso clínico.

La seguridad de los medicamentos añadidos debe ser considerada de forma aparte.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Debido a la acidez de la solución pueden surgir incompatibilidades cuando se mezcla con otros medicamentos:

Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,3% y cloruro sódico del 0,3% es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución.

A simismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosalinas isotónicas con: amoxicilina sódica, heparina sódica, imipenem-cilastatina sódica y meropenem. No obstante, estos medicamentos pueden ser compatibles con este tipo de soluciones dependiendo de distintos factores como la concentración del medicamento (heparina sódica) o bien, el tiempo que transcurre entre la disolución y la administración (amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina sódica y meropenem).

Por otro lado, se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: ampicilina sódica, lactato de amrinona, amoxicilina sódica/ácido clavulánico, interferón alfa-2b y clorhidrato de procainamida. Sin embargo, 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.

También se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro. Entre ellos, la amsacrina y el glucuronato de trimetrexato.

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

Antes de adicionar un medicamento, verifique que es soluble y estable en agua al pH de la solución de Glucosa Serraclinics.

Cuando se añada medicación compatible, la solución deberá administrarse inmediatamente.

No se deberán utilizar medicamentos que se sepa que son incompatibles.

6.3 Periodo de validez

El período de validez es de 5 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

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

- Frasco de 100 ml.
- Frasco de 250 ml.
- Frasco de 500 ml.
- Frasco de 1000 ml.

Se dispone también de envases clínicos con las siguientes presentaciones:

- 50 frascos de 100 ml.
- 20 frascos de 250 ml.
- 10 frascos de 500 ml.
- 10 frascos de 1000 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glucosalino Serraclinics es una solución para perfusión intravenosa.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar frascos parcialmente utilizados.

1. Instrucciones de apertura.

a. Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso. Verificar que el frasco no tiene fugas, la transparencia de la solución, y la ausencia de partículas extrañas. No administrar en caso contrario.

b. Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.

c. Quitar la cápsula “Flip-off”

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

2. Preparación para la administración

a. Retire el capuchón de protección del dispositivo perforador del equipo de administración y atravesar el tapón de goma con el dispositivo perforador.

b. Colgar el frasco por el colgador de plástico.

c. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo de administración para su conexión, cebado y administración de la solución.

3. Adición de medicamentos antes de la administración.

a. Comprobar que los medicamentos añadidos son compatibles con la solución.

b. Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.

c. Desinfectar el punto de inyección.

d. Pinchar en el tapón de goma e inyectar.

e. Mezclar la medicación y la solución.

No almacenar los frascos con la medicación añadida. Administrar inmediatamente después de su preparación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SERRA PAMIES, S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO