

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

KabiPac Glucosalino solución para perfusión

Glucosa y Cloruro de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es KabiPac Glucosalino y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar KabiPac Glucosalino
3. Cómo usar KabiPac Glucosalino
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KabiPac Glucosalino
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KabiPac Glucosalino y para qué se utiliza

KabiPac Glucosalino es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en frascos de 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Este medicamento pertenece al grupo de soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico con hidratos de carbono.

KabiPac Glucosalino está indicado en:

- Estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos.
- Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado.
- Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

2. Qué necesita saber antes de usar KabiPac Glucosalino

No use KabiPac Glucosalino

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de KabiPac Glucosalino.
- En estados de hiperhidratación (sobrecarga de líquido).
- En situaciones de edema generalizado (acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo) o cirrosis ascítica (afección crónica progresiva del hígado con acumulación de líquido).
- En estados de hiperglucemia (aumento del nivel de glucosa en sangre).
- En estados de hiponatremia (disminución de sodio en sangre).
- En estados de hipocloremia (disminución de cloro en sangre).
- En estados de coma hiperosmolar (pérdida de conciencia debido a un aumento en la concentración de sales en sangre).
- En estados de hiperlactacidemia (presencia de ácido láctico en sangre).

- En casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal.
- Durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal

Advertencias y precauciones

- Es recomendable que se le realicen regularmente controles analíticos en la sangre de la glucosa, de electrolito, del balance de agua y del equilibrio ácido-base, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinas puede ocasionar sobrecarga de fluido (hiperhidratación), alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas importantes. En estos casos será necesario que le administren suplementos electrolíticos.
- Le administrarán este medicamento con precaución si usted padece las siguientes enfermedades: hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia (síntomas que preceden a las convulsiones y caída de la tensión en mujeres embarazadas), alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales, o si es usted un paciente de edad avanzada
- KabiPac Glucosalino se administrará con precaución a prematuros y lactantes a término.
- Le determinarán la glucosa en sangre cuidadosamente en caso de padecer hipertensión intracraneal.
- Si usted ha padecido un ataque isquémico agudo (aparición súbita de falta de riego sanguíneo) no deberán administrarle este medicamento
- Si le administran este medicamento de forma prolongada, se recomienda adicionar potasio a la solución, como medida de seguridad.
- La administración de soluciones que contienen glucosa le puede ocasionar deficiencia de vitamina B1, especialmente en casos de malnutrición.
- Si usted padece diabetes mellitus, las soluciones que contienen glucosa pueden ser utilizadas siempre que le haya sido instaurado inicialmente el tratamiento adecuado (insulina). Asimismo, estas soluciones deben utilizarse con precaución si usted padece la enfermedad de Addison o presenta intolerancia a los carbohidratos.
- Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.
- Si sufre de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras o enfermedades del sistema nervioso central
- Tiene cualquier tipo de enfermedad del corazón, el hígado y el riñón y está siendo tratado con un medicamento que aumenta el efecto de la vasopresina (una hormona que regula la retención de agua del organismo) porque puede aumentar el riesgo de adquirir en el hospital niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia). (ver la sección Otros medicamentos y KabiPac Glucosalino)

Todos los pacientes deben estar estrechamente monitorizados. En casos donde la regulación normal del contenido de agua de la sangre se altera debido al aumento de la secreción de vasopresina, también llamada Hormona Antidiurética (ADH), la perfusión de fluidos con una baja concentración de cloruro de sodio (fluidos hipotónicos) puede dar como resultado un nivel bajo de sodio en la sangre (hiponatremia). Esto puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro (edema cerebral) y la muerte; por lo tanto, estos síntomas (encefalopatía hiponatrémica aguda sintomática) se consideran una emergencia médica. (Ver la sección 4. Posibles efectos secundarios)

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con enfermedades cerebrales como meningitis, hemorragia cerebral, contusión cerebral y edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Uso de KabiPac Glucosalino con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con KabiPac Glucosalino. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), estos medicamentos disminuyen el efecto de la glucosa.
- Corticosteroides por el riesgo del aumento de glucosa en sangre o por la capacidad de estos medicamentos de retener sodio y agua.
- Glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones.
- Carbonato de litio, ya que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.
- Medicamentos que conducen a un aumento del efecto vasopresina (ver la sección Advertencias y precauciones), por ejemplo:
 - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (por ejemplo, antipsicóticos, narcóticos)
 - Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (por ejemplo, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos)
 - Medicamentos que actúan como la vasopresina, los llamados análogos de vasopresina
- Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia, incluyendo los diuréticos en general y los antiepilépticos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina (una hormona que se puede administrar para inducir el parto y controlar el sangrado) debido al riesgo de hiponatremia.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar KabiPac Glucosalino, dado que se debe usar con precaución en este caso.

La administración excesiva de soluciones que contienen glucosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

No existen evidencias que hagan pensar que KabiPac Glucosalino pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este período.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que KabiPac Glucosalino pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar KabiPac Glucosalino

Siga exactamente las instrucciones de administración de KabiPac Glucosalino indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Le controlarán el equilibrio de fluidos y las concentraciones plasmáticas de glucosa y electrolitos (especialmente sodio) durante la administración.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, que dependerá de su edad, peso, situación clínica del paciente (particularmente del estado de hidratación) y de la naturaleza de cualquier medicamento que se haya podido adicionar a la solución.

La dosificación recomendada es:

Para adultos, ancianos y adolescentes: 500 ml a 3000 ml cada 24 horas.

Para bebés 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/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

Si usa más KabiPac Glucosalino del que debiera

Si la administración de la solución glucosalina no se realiza de forma correcta y controlada, puede aparecer alguno de los siguientes signos de sobredosificación: hiperhidratación, alteraciones electrolíticas y del equilibrio ácido-base.

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, KabiPac Glucosalino puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo. Esto puede ser causado por un bajo nivel de sodio en la sangre. Cuando los niveles de sodio en la sangre bajan considerablemente, el agua entra en las células del cerebro y hace que se inflamen. Esto da como resultado un aumento de la presión craneal y causa encefalopatía hiponatrémica.

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.

En caso de reacciones adversas debe interrumpirse la perfusión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de KabiPac Glucosalino

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice KabiPac Glucosalino después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice KabiPac Glucosalino si la solución no es transparente y contiene precipitados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KabiPacGlucosalino

Los principios activos son la glucosa y el cloruro de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 3,3 g de glucosa (como monohidrato) y 0,3 g de cloruro de sodio.

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables

Osmolaridad (teórica): 285 mOsm/l

pH: 3,2 – 6,5

Cl⁻ (teóricos): 51,3 mmol/l

Na⁺ (teóricos): 51,3 mmol/l

Calorías (teóricas): 132 kcal/l

Aspecto del producto y contenido del envase

KabiPac Glucosalino es una solución límpida, transparente e incolora.

KabiPac Glucosalino se presenta en frascos polietileno *KabiPac* de las siguientes capacidades:

1 frasco de 100 ml

1 frasco de 250 ml
1 frasco de 500 ml
1 frasco de 1000 ml
20 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18,
08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U. Dr. Ferran, 12 (Vilassar de Dalt) – 08339 - España

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Freseniusstrasse 1 (Friedberg) - D-61169 - Alemania

LABESFAL - LABORATORIOS ALMIRO S.A. Lagedo (Santiago de Besteiros) - P-3465 157 - Portugal

FRESENIUS KABI POLSKA SP. Z.O.O. Sienkiewicza, 25 (Kutno) - P-99-300 - Polonia

Este prospecto ha sido revisado en Abril 2021-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

KabiPac Glucosalino se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

KabiPac Glucosalino se administrará por perfusión.

El contenido de cada envase de KabiPac Glucosalino es para una sola perfusión.

Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente. Debe desecharse la fracción no utilizada.

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

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

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia.

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

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.

Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosales 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, 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.

Consejo general

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 productos con una menor concentración de sodio en comparación con la concentración del sodio sérico. Después de la perfusión de KabiPac Glucosalino se produce un rápido y activo transporte de glucosa a las células del cuerpo. Esta condición promueve un efecto que puede considerarse como un suministro de agua libre y puede conducir a una hiponatremia grave.