

Prospecto: información para el usuario

Glucosado Braun 5% solución para perfusión glucosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Glucosado Braun 5% y para qué se utiliza

Glucosado Braun 5% es una solución para perfusión (que se administra por vía intravenosa mediante un gotero) con una baja concentración de glucosa que se utiliza:

- para el tratamiento de la pérdida de agua (deshidratación hipertónica) por vómitos, diarrea.
- como aporte de energía en nutrición parenteral cuando la toma de alimentos por la boca está limitada.
- alteraciones del metabolismo de los carbohidratos (déficit de glucosa o hipoglucemia, coma por exceso de insulina, coma hepático, vómitos).
- como vehículo y diluyente de otros medicamentos o de soluciones con electrolitos (sustancias con carga eléctrica como sodio, potasio y cloruros).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glucosado Braun 5%

No use Glucosado Braun 5%:

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Glucosado Braun 5%.

Si usted tiene:

- edema por acumulación de líquido en tejidos.
- altas cantidades de glucosa en sangre (hiperglucemia).
- falta de potasio (hipocaliemia).
- acidosis (exceso de acidez en sangre).
- alteración importante de la tolerancia a la glucosa.
- exceso de agua (hiperhidratación).
- deshidratación hipotónica (mayor pérdida de sales que de agua).
- en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

Los pacientes en presencia de estados críticos, con dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras, enfermedades del sistema nervioso, cardíacas, hepáticas y renales y pacientes que toman medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina (hormona que regula la cantidad de fluidos corporales), cuando se le administra esta solución tiene un determinado riesgo de desarrollar niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia aguda) que puede conducir a inflamación cerebral (encefalopatía).

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Niños, mujeres en edad fértil y pacientes con enfermedades cerebrales graves como meningitis (infección en las membranas que rodean el cerebro) o daño cerebral corren un determinado riesgo de inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causada por una disminución aguda de los niveles de sodio en sangre.

Tenga especial cuidado con Glucosado Braun 5%:

Informe a su médico si usted padece:

- diabetes mellitus. Se puede usar si antes se inicia el adecuado tratamiento con insulina
- insuficiencia del riñón.
- hipertensión intracraneal.
- ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias).
- alteraciones del equilibrio ácido-base.
- malnutrición con deficiencia de vitamina B1 (esencial para el metabolismo de la glucosa).

No deben administrarle Glucosado Braun 5% con el mismo equipo de infusión (equipo que se usa para administrar medicamentos directamente en la sangre), ni a la vez, ni antes ni después de una transfusión de sangre porque pueden darse incompatibilidades.

Deben controlarle de forma regular el azúcar en sangre, los niveles de los electrolitos y el balance de agua.

Junto a solución glucosada puede que le administren potasio para evitar la hipocaliemia (niveles bajos de potasio en sangre) que puede producirse durante la alimentación parenteral.

Administrada continuamente y en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de las venas).

En pacientes de edad avanzada le prestarán especial atención, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.

No administrar por vía intramuscular.

Uso de Glucosado 5% braun solución para perfusión con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 éstos medicamentos de retener sodio y agua.
- Glucósidos digitálicos (digoxina): Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), existe el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.
- Medicamentos que incrementan el efecto de la vasopresina y el riesgo de tener niveles bajos de sodio (hiponatremia):
 - Carbamazepina y oxcarbazepina usadas para el tratamiento de la epilepsia.
 - Vincristina e Ifosfamida usados para el tratamiento del cáncer.
 - Ciclofosfamida para tratar cáncer y enfermedades autoinmunes.
 - Inhibidores selectivos de los receptores de Serotonina (ISRS) para tratar la depresión.
 - Antipsicóticos para trastornos mentales.
 - Analgésicos opioides para aliviar dolores severos.
 - Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar dolores leves a moderados y para tratar inflamación corporal.
 - Desmopresina para tratar la diabetes insípida (extrema sed y producción continua de grandes volúmenes de orina diluida).
 - Oxitocina usada durante el parto.
 - Vasopresina y terlipresina usada para tratar las “varices esofágicas sangrantes” (venas dilatadas en el esófago causadas por problemas hepáticos).
 - Diuréticos (medicamentos que incrementan la cantidad de orina excretada).

En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos.

Embarazo y lactancia

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

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosada al 5%, dado que se debe usar con precaución en este caso. La administración de glucosa por vía endovenosa durante el embarazo puede elevar los niveles de glucosa e insulina así como los componentes ácidos en la sangre del feto.

Las soluciones de glucosa deben de administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administran en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia.

No existen evidencias que hagan pensar que la Glucosa al 5% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este período.

3. Cómo usar Glucosado Braun 5%

Siga exactamente las instrucciones de administración de Glucosado Braun 5% indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria normal son hasta 40 ml por kg de peso corporal.

La velocidad de administración recomendada es de unos 5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, y dependerá de su edad, peso y situación clínica.

Su médico monitorizará el balance hídrico, los niveles de glucosa y niveles de electrolitos (principalmente el sodio) en sangre antes y durante el tratamiento, especialmente en pacientes con alteraciones en la liberación de vasopresina (hormona que regula los fluidos corporales) y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la acción de vasopresina debido a un riesgo de niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia).

Glucosado 5% Braun puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.

Si usa más Glucosado Braun 5% del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera una sobredosis, esto podría provocarle:

- un exceso de hidratación,
- un desequilibrio en los niveles de sales y sustancias ácidas y básicas del organismo y
- un aumento de la concentración de azúcar en sangre y glucosuria (glucosa en orina).

Si esto sucediera, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión y administrarle dependiendo de la gravedad de la situación: electrolitos, medicamentos diuréticos o insulina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Glucosado Braun 5% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse 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, hiponatremia hospitalaria, encefalopatía hiponatrémica.

Usted puede desarrollar un desequilibrio en el nivel de fluidos y de ciertos minerales en su cuerpo. Puede desarrollar niveles bajos de sodio (hiponatremia), potasio, fosfato y magnesio en sangre.

Puede producirse una reacción local en el lugar de la inyección.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o 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 farmacéutico, 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: 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 Glucosado Braun 5%

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Glucosado Braun 5% después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Glucosado Braun 5% si la solución presenta turbidez o sedimentación o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

El principio activo de Glucosado Braun 5%:

Principios activos	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1000 ml
Glucosa (como glucosa monohidrato, 55 mg/ml)	50 mg	5 g	50 g

Osmolaridad teórica	278 mOsm/l
Valor energético	200 kcal/l
Acidez (hasta pH 7,4)	<0,5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Glucosado Braun 5% es una solución para perfusión que se presenta acondicionada en frascos de plástico (Ecoflac Plus) de 50, 100, 250, 500, 1000 ml (puede que no se comercialicen todos los tamaños).

Envase clínico: 20 frascos de 50 ml
20 frascos de 100 ml
20 frascos de 250 ml
10 frascos de 500 ml
10 frascos de 1000 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B|BRAUN
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2019.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

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.