

Prospecto: información para el usuario

Glucosado Braun 10% 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 10% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosado Braun 10%
3. Cómo usar Glucosado Braun 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucosado Braun 10%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glucosado Braun 10% y para qué se utiliza

Glucosado Braun 10% es una solución para perfusión (que se administra por vía intravenosa mediante un gotero) con una baja concentración de glucosa que se utiliza para:

- proporcionar una fuente de hidratos de carbono (azúcar) sola o, si se requiere, para alimentación parenteral. La nutrición parenteral se utiliza para alimentar a los pacientes que no pueden comer. Se realiza mediante una perfusión (inyección lenta) a través de una vena.
- prevenir o tratar el nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia moderada, que provoca síntomas pero no es mortal).
- proporcionar al paciente líquido adicional cuando el cuerpo no tiene suficiente agua (deshidratación) y usted necesita hidratos de carbono (azúcar) extra.
- diluir con agua otros medicamentos que se desea administrar por vía intravenosa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosado Braun 10%

No use Glucosado Braun 10% si sufre alguno de los siguientes trastornos:

- alergia (hipersensibilidad) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Glucosado Braun 10%.
- diabetes que no recibe el tratamiento adecuado, por lo que la concentración sanguínea de glucosa es superior a la normal (diabetes descompensada).
- coma (pérdida del conocimiento) hiperosmolar. Se trata de un tipo de coma que se puede producir si padece diabetes y no recibe medicación adecuada.
- fluidificación de la sangre debido a la adición de demasiado líquido (hemodilución) y cuando hay mucho líquido en los espacios extracelulares del cuerpo (hiperhidratación extracelular) o mayor volumen de sangre en vasos sanguíneos del normal (hipovolemia).
- altas cantidades de glucosa en sangre (hiperglucemia) o concentración sanguínea de lactato que se encuentra en la sangre, superior a la normal (hiperlactatemia).

- insuficiencia renal grave (cuando los riñones no funcionan bien y se necesita diálisis) con anuria (supresión en la formación de orina).
- insuficiencia cardiaca que no está tratado adecuadamente.
- baja concentración de potasio o sodio en sangre (hipocaliemia o hiponatremia).
- acumulación de líquido bajo la piel, que afecta a todo el organismo incluyendo el cerebro y los pulmones (edema generalizado).
- enfermedad hepática que provoca acumulación de líquido en el abdomen (cirrosis ascítica).
- después de un accidente cerebro-vascular (hemorragia).
- durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.
- cualquier otra condición que afecte a la forma en la que su organismo controle el nivel de azúcar.

Si se añade otro medicamento a su solución para perfusión, lea su prospecto. De este modo se asegurará de que puede tomar ese medicamento.

Tenga especial cuidado con Glucosado Braun 10%:

Informe a su médico si usted padece:

- diabetes mellitus. Se puede usar si antes se inicia el adecuado tratamiento con insulina.
- insuficiencia del riñón.
- elevación de la presión en el interior del cráneo (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 10% 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 la solución de glucosa 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).

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.

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 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.
- Ciertas hormonas (catecolaminas) incluyendo adrenalina o corticosteroides: por el riesgo del aumento de glucosa en sangre.
- 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 volumen 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).

Su médico comprobará la compatibilidad de esta solución con cualquier aditivo antes de usarlo. Estas soluciones no deben administrarse con los mismos equipos de infusión utilizados o que se utilizarán en la administración de sangre ya que existe posibilidad de aparición de aglutinación.

Embarazo y lactancia

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

Glucosado Braun 10% se puede utilizar de forma segura durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, su médico supervisará los niveles de sustancias químicas de su organismo así como la cantidad de líquido. Estos siempre deberán permanecer en los niveles normales.

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 obstante, si se añadiera otro medicamento a la solución para perfusión durante el embarazo o la lactancia, deberá consultar a su médico y leer el prospecto del medicamento que se va a añadir.

3. Cómo usar Glucosado Braun 10%

Siga exactamente las instrucciones de administración de Glucosado Braun 10% indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Será administrada por personal sanitario únicamente y la dosis dependerá de los requerimientos que imponga el estado del paciente, de su edad, peso, estado físico y del motivo del tratamiento. La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que reciba.

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 Braun 10% puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.

Si recibe más Glucosado Braun 10% del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si recibe una cantidad excesiva de Glucosado Braun 10% (sobredosificación) o si se administra de forma demasiado rápida o con demasiada frecuencia se pueden desencadenar los siguientes síntomas:

- dilución de la sangre (hemodilución) y exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hipervolemia).
- un aumento de la concentración de azúcar en sangre y glucosuria (glucosa en orina).
- concentración excesiva de ciertas sustancias química en la sangre (hiperosmolaridad).
- incremento en la cantidad de orina que produce (diuresis osmótica).
- pérdida de agua en el cuerpo (deshidratación).
- un desequilibrio en los niveles de sales y sustancias ácidas y básicas del organismo.

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

Si se ha añadido algún medicamento, antes de la administración excesiva, dicho medicamento también puede causar síntomas. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

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 10% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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. Pueden ser señales de una reacción alérgica (hipersensibilidad) muy grave o incluso mortal:

- inflamación de la piel de la cara y los labios o inflamación de la garganta.
- dificultad al respirar.
- erupción cutánea.
- enrojecimiento de la piel (eritema cutáneo).
- ronchas (urticaria).

Se le prescribirá un tratamiento de acuerdo a los síntomas.

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.

Otros efectos adversos son:

-
- un nivel de azúcar en la sangre alto (hiperglucemia).
- exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hemodilución e hipervolemia).
- azúcar en orina (glucosuria).
- escalofríos.
- sudoración.
- fiebre (reacción febril).
- infección en la zona de inyección.
- reacciones relacionadas con la vía de administración:
 - o reacción o dolor local (enrojecimiento o hinchazón en el lugar de perfusión).
 - o irritación e inflamación de la vena a través de la que se realiza la perfusión (flebitis). Puede provocar enrojecimiento, dolor o escozor o hinchazón en la vena de la perfusión.
 - o formación de un coágulo (trombosis venosa) en el lugar de perfusión, que provoca dolor, inflamación o enrojecimiento en la zona del coágulo.
 - o escape de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación). Esto puede dañar los tejidos y provocar cicatrices.
- Hiponatremia hospitalaria.
- Encefalopatía hiponatrémica.

Informe a su médico o enfermera si nota cualquier efecto adverso mencionado en este prospecto o no. Si se produce algún efecto adverso, deberá detenerse la perfusión.

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 10%

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Glucosado Braun 10% 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 10% 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. 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 de Glucosado Braun 10%:

Principios activos	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1.000 ml
Glucosa (como glucosa monohidrato, 110 mg/ml)	100 mg	10 g	100 g

Valor energético	400 kcal/l
Osmolaridad teórica	555 mOsm/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 10% es una solución para perfusión que se presenta acondicionada en Botella de polietileno de baja densidad (Ecoflac Plus[®]) 100, 250 y 500 ml (puede que no se comercialicen todos los tamaños).

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

El contenido de cada envase es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso. La solución debe ser transparente, no contener precipitados y el envase debe estar intacto. No administrar en caso contrario.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y la adición de medicamentos si fuera necesario.

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

Estas soluciones no deben administrarse por medio de los mismos equipos de perfusión que se están utilizando, se han utilizado o se utilizarán para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

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.