

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Freeflex Glucosalina solución para perfusión

Glucosa y Cloruro de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Freeflex Glucosalina y para qué se utiliza
2. Antes de usar Freeflex Glucosalina
3. Cómo usar Freeflex Glucosalina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Freeflex Glucosalina
6. Información adicional

1. Qué es FREEFLEX GLUCOSALINA y para qué se utiliza

Freeflex Glucosalina es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en bolsas de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

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

Freeflex Glucosalina 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. ANTES DE USAR FREEFLEX GLUCOSALINA

No use Freeflex Glucosalina

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Freeflex Glucosalina.
- 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 hipernatremia (aumento de sodio en sangre).
- En estados de hipercloremia (aumento 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

Tenga especial cuidado con Freeflex Glucosalina

- 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 glucosalinicas 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
- Freeflex glucosalina 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.

Uso de 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 Freeflex Glucosalina. 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.

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 glucosalina, 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 Freeflex Glucosalina 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 Freeflex Glucosalina pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo USAR FREEFLEX GLUCOSALINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Freeflex Glucosalina 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 Freeflex Glucosalina 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, Freeflex Glucosalina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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.

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.

5. Conservación de FREEFLEX GLUCOSALINA

Conservar por debajo de 25°C.

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

No utilice Freeflex Glucosalina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice Freeflex Glucosalina 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Freeflex Glucosalina

Los principios activos son la glucosa y el cloruro de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 3,5 g de glucosa anhidra (como monohidrato) y 0,35 g de cloruro de sodio.

Los demás componentes son: agua para inyectables

Osmolaridad (teórica): 313 mOsm/l

pH: 3,2 – 6,5

Cl⁻ (teóricos): 60 mmol/l

Na⁺ (teóricos): 60 mmol/l

Calorías (teóricas): 140 kcal/l

Aspecto del producto y contenido del envase

Freeflex Glucosalina es una solución límpida, transparente e incolora. Se presenta en bolsas de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U
Torre Mapfre-Vila Olímpica
C/ Marina 16-18
08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi España, S.A.U
Dr. Ferran, 4
Vilassar de Dalt (Barcelona)
08339, España

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße, 1
61169 Friedberg
Alemania

Este prospecto ha sido revisado en

Diciembre 2008

<----->

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

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

Freeflex Glucosalina se administrará por perfusión.

El contenido de cada envase de Freeflex Glucosalina 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 3,5% y cloruro sódico del 0,35% es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución.

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