



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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión y para qué se utiliza.
2. Antes de usar GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión.
3. Cómo usar GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión.
6. Información adicional para el personal sanitario.

GLUCOSA PHYSAN 10%

solución para perfusión

El principio activo es glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 10 g de glucosa anhidra (11 g como glucosa monohidrato).

Los demás componentes (excipientes) son: agua para inyección.
ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Solución hipertónica, apirógena y estéril.

Osmolaridad teórica: 556 mosm/l.

Calorías teóricas: 400 kcal/l.

pH: 3,5-6,5.

Titular de la autorización de comercialización:

LAPHYSAN, S.A.U.

Anabel Segura, 11 Edificio B, Planta Baja, Puerta 3, Oficina 3
28108 Alcobendas – Madrid, España

Responsable de la fabricación:

S.M. FARMACEUTICI SRL

Zona industriale

85050 TITO – POTENZA, Italia

o

SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO

Via Marconi 2

24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia

o

PARACELSIA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Rua Antero de Quental, 639

P-4200-068 Porto, Portugal

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

1. QUÉ ES GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GLUCOSA PHYSAN 10% es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en envases de 250 ml y 500 ml.

Pertenece al grupo de soluciones para nutrición parenteral destinadas al aporte de agua y energía.

Está indicada para el tratamiento de la deshidratación hipertónica (vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales), como aporte energético en nutrición parenteral, en alteraciones del metabolismo de los carbohidratos (hipoglucemia, coma insulínico, coma hepático, vómitos acetónicos) y como vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

2. ANTES DE USAR GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión

No use Glucosa al 10%:

- Si le han detectado deshidratación hipotónica, pérdida de sales o disminución en el volumen de orina.
- En las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.
- En estados de hiperglucemia.
- En estados de hiperhidratación, edema generalizado.
- Si tiene hiperlactacidemia.
- Si sufre alteraciones importantes de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.

Tenga especial cuidado con GLUCOSA al 10%:

- La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.
- En caso de haber sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria (secreción de orina escasa).
- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de la glucemia, de los electrolitos séricos, del balance de agua y del equilibrio ácido-base, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales de glucosa puede ocasionar sobrecarga de fluido (hiperhidratación) y depleciones iónicas importantes. En este caso será necesario que se le administren suplementos electrolíticos.
- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, se le podrá adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- Si presenta malnutrición, puede tener deficiencia de vitamina B₁. Esta vitamina es esencial para el metabolismo de la glucosa, por lo que, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- Si padece diabetes. En este caso, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que le haya sido instaurado inicialmente el tratamiento adecuado (insulina). La glucemia debe monitorizarse de forma regular en pacientes diabéticos y modificar los requerimientos de insulina.
- No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemolisis.



- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de las venas).
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.
- No administrar por vía intramuscular.

Embarazo:

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 10%, 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.

Lactancia:

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

No existen evidencias que hagan pensar que la Glucosa al 10% 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 procede, por las características de su empleo.

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.

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

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas): La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagonista).
- Corticosteroides: La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.
- Glucósidos digitálicos (digoxina): Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento 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, si no se añade potasio a la solución.

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

3. CÓMO USAR GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión

Su médico le indicará la dosis más adecuada para sus necesidades. Por lo general se recomienda la administración intravenosa gota a gota de acuerdo con su edad, peso corporal, situación clínica, y estado metabólico.

En adultos, la dosis máxima es 20 ml/kg peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es 2,5 ml/kg peso corporal/hora = 0,25 g/kg peso corporal/hora.

En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño, y generalmente no debe exceder 10-18 mg de glucosa (0,1-0,18 ml de solución)/kg/min.

0-10 kg: 50 ml/kg/24h

10-20 kg: 500 ml + 25 ml/kg/24 h para el peso superior a 10 kg.

Más de 20 kg: 750 ml + 10 ml/kg/24h para el peso superior a 20 kg.

(Ver también sección 6).

Si a usted le han administrado más GLUCOSA al 10% de la que debieran:

En caso de sobredosificación puede aparecer hiperglucemia, glucosuria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos. Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

Si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión, puede tener efectos adversos. Puede producirse hiperglucemia, glucosuria (glucosa en orina) 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.

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

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

Siempre que se manifieste alguna de estas reacciones adversas deberá informar a su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

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

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión

Mantenga GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice GLUCOSA PHYSAN 10% solución para perfusión, después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PERSONAL SANITARIO

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario. El contenido de cada frasco, botella o bolsa es para una sola perfusión, debe desecharse la fracción no utilizada.

Utilizar un método aséptico, para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

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

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2006.