



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 Tecsolpar al 20% solución para perfusión y para qué se utiliza.
2. Antes de usar GLUCOSA Tecsolpar al 20% solución para perfusión.
3. Cómo usar GLUCOSA Tecsolpar al 20% solución para perfusión.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de GLUCOSA Tecsolpar al 20% solución para perfusión.
6. Información adicional para el personal sanitario.

GLUCOSA Tecsolpar al 20% Solución para perfusión

El principio activo es glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 20 g de glucosa (como monohidrato 22 g).

Los demás componentes (excipientes) son: agua para inyección.

Solución hipertónica, apirógena y estéril.

Osmolaridad teórica: 1.112 mosm/l.

Calorías teóricas: 800 kcal/l.

pH: 3,5-6,5.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación:

TECSOLPAR, S.A., Parque Tecnológico de Asturias parcelas 19, 20 y 23, 33428-Llanera.

1. QUÉ ES GLUCOSA Tecsolpar al 20% solución para perfusión Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GLUCOSA Tecsolpar al 20% es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en envases de 250ml y 500ml.

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 regulación del equilibrio hidrosalino.

2. ANTES DE USAR GLUCOSA Tecsolpar al 20% solución para perfusión

No use Glucosa al 20%:

- Si le han detectado deshidratación hipotónica, pérdida de sales o disminución en el volumen de orina.
- Si padece la enfermedad de Addison.
- En las primeras 24 horas después de un traumatismo cráneo cerebral.
- Si tiene hipertensión craneal.
- En diabetes no tratadas.
- Después de anestesia por barbitúricos.
- En síndrome de malabsorción, intolerancia de glucosa-galactosa.

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

Tenga especial cuidado con GLUCOSA Tecsolpar al 20%:

- La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.
- Por ser una solución muy hipertónica, deberá administrarse muy lentamente, comprobando la correcta colocación de la aguja o cateter en el interior de la vena.
- Extremar las precauciones en diabetes no tratadas.
- Realizar controles frecuente del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Controlar la posible hipokalemia e hiponatremia.
- Con elevada dosis de glucosa, se recomienda añadir 40 mmoles/1.000 kcal de potasio y fosfatos de forma eventual.
- La administración indiscriminada puede aumentar el volumen de fluido extracelular y causar intoxicación aguda.
- Tratamientos prolongados con glucosa parenteral pueden reducir la producción de insulina, por lo que en ocasiones es recomendable añadir insulina a la inyección.
- La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y , si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- 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.
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.
- La glucosa disminuye las secreciones gastrointestinales.
- No administrar por via 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 de glucosa al 20%, 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 Tecsolpar al 20% 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 antagónica).

- 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.

La glucosa aumenta la velocidad de degradación de la eritromicina.

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

3. CÓMO USAR GLUCOSA Tecsolpar 20% 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.

Las soluciones hipertónicas deben administrarse preferentemente a través de una vía central. En caso de usarse para el tratamiento de emergencia de la hipoglucemia puede infundirse de forma lenta en venas periféricas.

En general se recomienda 250-1.500 ml por día, a razón de 20-40 gotas por minuto.

(Ver también sección 6).

Si a usted le han administrado más GLUCOSA Tecsolpar al 20% de la que debieran:

En caso de sobredosificación puede aparecer edema generalizado, hipernatremia (caracterizada por diarrea, contracciones musculares, hiperreactividad, confusión, estupor, convulsiones o coma), edema pulmonar y ocasionalmente deshidratación celular.

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 Tecsolpar al 20% puede tener efectos adversos.

Esta solución puede llegar a ocasionar anuria, oliguria (ninguna o poca orina) y colapso circulatorio. Se han detectado casos en los que la administración de glucosa ha provocado flaccidez muscular y pérdida de conciencia, síncope e hipotensión, intolerancia, síndrome de malabsorción, y náuseas y vómitos, todos ellos en casos en los que existía algún problema previo. Hipofosfatemia (falta de fosfato) en tratamientos prolongados.

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

5. CONSERVACIÓN DE GLUCOSA Tecsolpar al 20% solución para perfusión

Mantenga GLUCOSA Tecsolpar al 20% fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice GLUCOSA Tecsolpar al 20% 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.

Cuando se administre diluido a una concentración del 10% o inferior, se podrá usar una vena periférica.

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

El contenido de cada frasco 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 2007