

Prospecto: información para el usuario

Glucosa Innovis 10% Solución para perfusión Glucosa

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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es GLUCOSA INNOVIS 10% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN y para qué se utiliza

Glucosa Innovis 10% solución para perfusión pertenece al grupo de soluciones para nutrición parenteral destinada 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 INNOVIS 10% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

No use Glucosa Innovis 10% solución para perfusión

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Glucosa Innovis 10% solución para perfusión
- 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 Innovis 10% solución para perfusión

- La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.

- Si usted ha 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 pueden 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 glucosa, como medida de seguridad.
- Si usted presenta malnutrición, puede tener deficiencia de vitaminas 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 usted 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 hemólisis.
- Cuando 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.

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): 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, estos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.
- Glucósidos digitalicos (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.

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 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.

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.

3. Cómo usar GLUCOSA INNOVIS 10% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Glucosa Innovis 10% solución para perfusión indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal se administra por vía 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 de 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/24h para el peso superior a 10 kg.

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

Si usa más Glucosa Innovis 10% solución para perfusión de la que debiera:

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: 915 620 420.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Glucosa Innovis 10% solución para perfusión, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

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 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 GLUCOSA INNOVIS 10% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

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

No utilice Glucosa Innovis 10% solución para perfusión después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Glucosa Innovis 10% solución para perfusión

El principio activo es glucosa.

Los demás componentes son agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glucosa Innovis 10% solución para perfusión es una solución inyectable, incolora y traslúcida.

Glucosa Innovis 10% solución para perfusión es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en envases de 500 ml y 1000 ml.

Se dispone también de envase clínico de todas las presentaciones:

- 10 frascos de 500 ml.
- 10 frascos de 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Innovis Laboratorios
Rúa do Gandarón, 7
15883 Teo (A Coruña)

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

Método de administración

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

Precauciones de uso

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 fue aprobado en Febrero 2009.