

Prospecto: información para el usuario

Glucosa SERRACLINICS 5 % solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Glucosa Serraclinics y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosa Serraclinics
3. Cómo usar Glucosa Serraclinics
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucosa Serraclinics
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glucosa Serraclinics y para qué se utiliza

Glucosa Serraclinics es una solución para perfusión intravenosa.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones para nutrición parenteral destinados al aporte de agua y energía.

La glucosa es una de las fuentes de energía del organismo. Esta solución para perfusión proporciona 200 kilocalorías por litro.

La solución de glucosa al 5% se utiliza:

- como aporte de líquidos e hidratos de carbono (azúcar).
- para diluir o aplicar otros medicamentos que pueden administrarse mediante perfusión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosa Serraclinics

No use Glucosa Serraclinics

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han detectado deshidratación hipotónica (cuando hay una mayor pérdida de electrolitos que de agua), pérdida de sales o disminución en el volumen de orina.
- En las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.
- En estados de hiperglucemia (aumento del nivel de glucosa en sangre).
- En estados de hiperhidratación (demasiado líquido en su organismo).
- En situaciones de edema generalizado (acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo).

- Si tiene hiperlactacidemia (presencia de ácido láctico en sangre).
- Si sufre alteraciones importantes de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar (por déficit de insulina).
- Si se añade otro medicamento a su solución para perfusión, deberá leer siempre el prospecto de ese medicamento. De este modo podrá saber si dicho medicamento es seguro para usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Glucosa Serracliclinics.

- La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal (incremento de la presión dentro de la cavidad craneal).
- En caso de haber sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia (nivel elevado de glucosa) 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. 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 le realicen regularmente controles analíticos en la sangre de glucosa y electrolitos y del balance de agua y del equilibrio ácido-base, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones de glucosa a través de las venas (parenterales) puede ocasionar sobrecarga de fluido (hiperhidratación) y depleciones iónicas (pérdidas de sales) importantes. En este caso será necesario que se le administren suplementos electrolíticos.
- Junto a solución de glucosa puede que le administren potasio para evitar la hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre) producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa.
- 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 (nivel de glucosa libre en la sangre) debe monitorizarse de forma regular en pacientes diabéticos y modificar los requerimientos de insulina.
- No le deben administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de administración que este medicamento.
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de las venas).
- Si es un paciente de edad avanzada le prestarán especial atención, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales (del hígado y/o riñones).
- No administrar por vía intramuscular.

Glucosa Serracliclinics no debe administrarse con la misma aguja utilizada para una transfusión de sangre. podrían dañarse los eritrocitos o hacer que se agrupen.

Niños

Glucosa Serracliclinics debe administrarse con especial cuidado en los niños.

Los recién nacidos - en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer - están en mayor riesgo de desarrollar niveles bajos o altos de glucosa en sangre (hipo o hiperglucemia) y por lo tanto, necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa para asegurar un adecuado control de los niveles de azúcar en sangre con el fin de evitar posibles efectos adversos a largo plazo. Niveles bajos de azúcar en sangre en recién nacidos pueden causar convulsiones, coma prolongado y daño cerebral. Niveles altos de azúcar en sangre pueden causar hemorragias en el cerebro, infecciones bacterianas o por hongos, daño en los ojos (retinopatía del prematuro), infecciones en el tracto intestinal (enterocolitis necrotizante), problemas en el pulmón (displasia broncopulmonar), prolongación de la estancia hospitalaria y muerte.

Cuando se administra a recién nacidos, el frasco con la solución puede conectarse a un dispositivo de bomba para perfusión que permite administrar exactamente la cantidad de solución requerida durante el intervalo de tiempo definido. Su médico o enfermera debe supervisar el dispositivo para asegurar la seguridad de la administración.

Uso de Glucosa Serracliclinics con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

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 (aumento de la tasa de glucosa sanguínea) 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 (descenso en los niveles de potasio) 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosa al 5 %, 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 5 % 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 se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

3. Cómo usar Glucosa Serracliclinics

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe ser administrado por vía intravenosa.

Debe ser administrado siempre por personal especializado.

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 40 ml/kg peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es 5 ml/kg peso corporal/hora = 0,25 g/kg peso corporal/hora.

Uso en niños

En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño, y generalmente no debe exceder 10-18 mg de glucosa (0,2-0,36 ml de solución)/kg/min.

0-10 kg: 100 ml/kg/24h

10-20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h para el peso superior a 10 kg.

Más de 20 kg: 1500 ml + 20 ml/kg/24h para el peso superior a 20 kg.

Si usa más Glucosa Serraclics del que debe

En caso de sobredosificación puede aparecer hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre), glucosuria (presencia de glucosa en niveles elevados en la orina), hiperhidratación (exceso de agua en el cuerpo) o desórdenes electrolíticos (cambios anormales en los iones). 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, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Interrupción de la perfusión de Glucosa Serraclics.

Su médico decidirá cuándo debe dejar de recibir esta perfusión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Glucosa Serraclics puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se indican los posibles efectos adversos cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Niveles altos de glucosa en sangre (hiperglucemia)
- Alteraciones del equilibrio de fluidos o electrolitos

Trastornos renales y rutinarios

- Glucosa en orina

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Dolor o reacción local en el lugar de inyección (enrojecimiento o hinchazón en el punto de perfusión)
- Fiebre
- Infección en el punto de perfusión
- Irritación e inflamación de la vena en la que se administra la solución (flebitis)
- Formación de un coágulo en la sangre (trombosis venosa)
- Fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación)

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.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Glucosa Serraclinics

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Glucosa Serraclinics después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Glucosa Serraclinics si la solución no es transparente y/o contiene precipitados.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glucosa Serraclinics

El principio activo es glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 5 g de glucosa (como monohidrato). Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables.

Osmolaridad teórica: 278 mosm/l.

Calorías teóricas: 200 kcal/l.

pH: 3,5-6,5.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glucosa Serraclinics es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Se presenta en frasco de vidrio:

- Envase de 100 ml conteniendo 50 ml de solución.
- Envase de 100 ml conteniendo 100 ml de solución.
- Envase de 250 ml conteniendo 250 ml de solución.
- Envase de 500 ml conteniendo 500 ml de solución.
- Envase de 1000 ml conteniendo 1000 ml de solución.

Se dispone también de envases clínicos con las siguientes presentaciones:

- 50 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml de solución.
- 50 frascos de 100 ml conteniendo 100 ml de solución.
- 20 frascos de 250 ml.
- 10 frascos de 500 ml.
- 10 frascos de 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

Responsable de la fabricación
INNOVIS LABORATORIOS S.L.
Rúa Gandarón, N° 7,
15883 Teo (A Coruña),
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2014

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

La solución debe ser transparente sin partículas 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.

Desechar después de un solo uso.
Desechar los envases parcialmente usados.
No reconectar envases parcialmente usados.