

## Prospecto: información para el usuario

### Glucosalino SERRACLINICS 3,3/0,3% solución para perfusión EFG Glucosa y cloruro de sodio

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

#### 1. Qué es Glucosalino Serraclinics y para qué se utiliza

Glucosalino Serraclinics es una solución para perfusión intravenosa.

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

Glucosalino Serraclinics 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosalino Serraclinics

##### No use glucosalino Serraclinics

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En estados de sobrecarga de líquido (hiperhidratación).
- En situaciones de acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo (edema generalizado) o afección crónica progresiva del hígado con acumulación de líquido (cirrosis ascítica).
- En estados de aumento del nivel de glucosa en sangre (hiperglucemia).
- En estados de disminución de sodio en sangre (hiponatremia).
- En estados de disminución de cloro en sangre (hipocloremia).
- En estados de pérdida de conciencia debido a un aumento en la concentración de sales en sangre (coma hiperosmolar).
- En estados de presencia de ácido láctico en sangre (hiperlactacidemia).
- En casos graves de insuficiencia en corazón, hígado o riñón.

- Durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Glucosalino Serraclinics.

Es recomendable que le realicen regularmente controles analíticos en la sangre de la glucosa, de electrolitos, del balance de agua y del equilibrio ácido-base, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinicas pueden 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 cardiaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia (síntomas que preceden a las convulsiones y caída de la tensión en mujeres embarazadas), alteraciones en corazón, hígado o riñón, o si es usted un paciente de edad avanzada.
- 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.
- No deben administrarle Glucosalino Serraclinics con el mismo equipo de infusión, ni a la vez, ni antes ni después de una transfusión de sangre porque pueden darse incompatibilidades.
- Deben controlarse de forma regular el azúcar en sangre, los electrolitos (especialmente el potasio) y el balance de agua.
- Este tipo de soluciones deben administrarse con precaución en niños.
- 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.
- Glucosalino Serraclinics se administrará con precaución a prematuros y lactantes a término.

### **Uso de Glucosalino Serraclinics con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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:

- Corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), aumentan el nivel de glucosa en sangre. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidinas, sulfonilureas). Estos medicamentos disminuyen el efecto de la glucosa.
- Glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.
- Carbonato de litio, ya que la administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal de litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.
- Su médico comprobará la compatibilidad de esta solución con cualquier aditivo antes de usarlo. Estas soluciones no deben administrarse con los mismos equipos de infusión utilizados o que se utilizarán en la administración de sangre ya que existe posibilidad de aparición de aglutinación.

### **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.

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 Glucosalino Serraclics 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 Glucosalino Serraclics**

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.

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.

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.

La dosificación recomendada es:

Para adultos, ancianos y adolescentes: 500 ml a 3000 ml cada 24 horas.

### **Uso en 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 Glucosalino Serraclics del que debe**

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias.

Sin embargo, si usted recibiera más medicamento del que debiera esto puede provocar:

- Exceso de hidratación.
- Un desequilibrio de los niveles de los electrolitos (sustancias con carga eléctrica en la sangre y en otros líquidos corporales como: sodio, calcio, cloruros) y del balance ácido-base (pérdida del

equilibrio en los niveles de sustancias ácidas y básicas del organismo, que deben mantenerse siempre constantes),

- Un aumento de la concentración de azúcares en sangre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915620420) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Glucosalino Serracliclinics 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 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)

Para evitar el riesgo de sufrir tromboflebitis (inflamación de una vena por un coágulo sanguíneo), se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter (cada 24-48 horas).

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.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Glucosalino Serracliclinics**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Glucosalino Serracliclinics 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 Glucosalino Serracliclinics si la solución no es transparente y/o contiene precipitados.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición Glucosalino Serraclinics

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

Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables.

Osmolaridad teórica: 286 mosm/l.

Calorías teóricas: 132 kcal/l.

pH: 3,2-6,5.

### Aspecto del producto y contenido del envase

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

Se presenta en frasco de vidrio:

- 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.
- 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. Castellvel, 24

43206 REUS (Tarragona)

#### Responsable de la fabricación

INNOVIS LABORATORIOS S.L.

Rúa Gandarón, Nº 7

15883 Teo (A Coruña)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2014**

### Otras fuentes de información

La información detallada 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:

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

Glucosalino Serraclinics se administrará por perfusión.

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

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