

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosada Grifols 5%
Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa (D.C.I.) (como monohidrato), 5 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 277 mOsm/l y el pH de 3,5-5,5. El aporte teórico de calorías es de 200 kcal/l.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución límpida y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Deshidratación hipertónica.
- Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono.
- Nutrición parenteral, cuando la toma oral de alimentos está limitada.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis pueden variarse según criterio médico, dependiendo de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base del paciente.

La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal/día (2 g de glucosa/kg de peso corporal/día) y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg de peso corporal/hora (0,25 g de glucosa/kg de peso corporal/hora).

En perfusión continua, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas por minuto (120-180 ml/h).

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Glucosada Grifols 5% puede hacerse extremadamente hipotónica tras su administración debido a la rápida metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Forma de administración

Glucosada Grifols 5% se administrará por vía intravenosa mediante perfusión.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.
- Hiperhidratación.
- Edema por sobrecarga de fluidos.
- Hiperglucemia.
- Hipocaliemia.
- Hiperlactacidemia.
- Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.
- Asimismo, se debe tener precaución en caso de pacientes que hayan 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 según los requerimientos individuales, antes de iniciar 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.
- Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.
- Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.
- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación, puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.
- Las soluciones isotónicas de glucosa pueden hacerse extremadamente hipotónicas en el organismo debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).
- Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión, el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hiposmótica o hiperosmótica.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina

(ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes con riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, malnutridos o alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- 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.
- No administrar por vía intramuscular.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).

Asimismo, 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.

Cuando 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. Ello es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

La administración intravenosa de soluciones glucosadas junto con medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina, los cuales hacen que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina:

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos)
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida)
- Análogos de la vasopresina (p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina)

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y los antiépilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido, siempre que la administración sea correcta y controlada, la perfusión materna de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y puede ser perjudicial para el recién nacido.

Glucosada Grifols 5% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada al 5% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que la solución Glucosada Grifols 5% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Siempre que la administración sea correcta y controlada no provoca reacciones adversas. Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si la solución 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 especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver secciones 4.2 y 4.4).

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Glucosada Grifols 5%.

Lista de reacciones adversas:

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacciones adversas</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia Alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos Hiponatremia hospitalaria	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica	No conocida
Trastornos renales y urinarios	Glucosuria	No conocida

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

4.9. Sobredosis

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, glucosuria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos), se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Este producto pertenece al grupo terapéutico B05BA03: Soluciones intravenosas para nutrición parenteral - Hidratos de carbono.

El principio activo de Glucosada Grifols 5%, la glucosa, es un monosacárido fácilmente metabolizable que generalmente se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.

Se trata del carbohidrato más utilizado en nutrición parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, que suelen ser características asociadas a las situaciones de hipoglucemia.

Por otra parte, y debido al carácter isotónico de la solución, está especialmente indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica. En el organismo, la glucosa será metabolizada, dejando así el agua administrada sin otro componente osmótico, evitando la deformación de las células sanguíneas y sin causar una distorsión apreciable de la composición y presión osmótica de la sangre.

Asimismo, la solución isotónica de glucosa constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción.

La glucosa aportada por la solución sufrirá un primer proceso de transformación a través de la vía glucolítica de Embden-Meyerhof. En función de la presencia de oxígeno, podrá producirse una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de ácido pirúvico o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de ácido láctico.

Posteriormente, el ácido pirúvico resultante será transformado a través del ciclo de Krebs en dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía. El dióxido de carbono resultante se eliminará en su mayor parte (90%) a través de los pulmones, mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base.

Por otra parte, la glucosa también se podrá almacenar en la célula en forma de glucógeno mediante el proceso de glucogénesis. Los principales depósitos de glucógeno se hallan en el hígado y en el músculo.

La cantidad restante de glucosa no utilizada ni tampoco almacenada ingresará en la vía del metabolismo de los lípidos, transformándose en grasas que serán almacenadas como una importante fuente calórica de reserva del organismo.

Dentro de los límites fisiológicos normales de glucemia, la glucosa no aparecerá en cantidades significativas en la orina ya que se producirá un proceso de reabsorción en los túbulos renales desde el filtrado glomerular mediante un mecanismo de transporte activo. En caso de valores de glucemia superiores a 170 mg/dl, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo y parte de ésta será excretada a través del riñón.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad de las soluciones de glucosa isotónicas está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial debido a la amplia experiencia existente con relación al uso de esta solución como aporte de energía y fluido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
- Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 5% con amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, sulfato de bleomicina, cisplatino, cladribina, clorhidrato de hidralazina, clorhidrato de melfalán, fenitoína sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina. Asimismo, se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución.

Por otra parte, la mezcla de solución glucosada al 5% con amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprima-sulfametoxazol sólo es recomendable si entre la disolución y la administración transcurren cortos períodos de tiempo. Asimismo, el lactato de amrinona no puede diluirse en la solución glucosada al 5%, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras esta solución se está administrando.

No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

Las soluciones de glucosa libres de electrolitos no deben administrarse con el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, antes o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

6.3. Periodo de validez

- Frascos de vidrio: 5 años
- Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):
 - 18 meses (para el formato de 50/100 ml)
 - 2 años (para los formatos de 100, 250, 500 y 1000 ml)
- Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex Luer):
 - 18 meses (para los formatos de 50/100 y 100/250 ml)
 - 2 años (para los formatos de 250/500, 500/1000 y 1000 ml)

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6.).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Glucosada Grifols 5% se presenta acondicionada en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II conteniendo:

- 50 ml en frasco de 100 ml
- 100 ml en frasco de 100 ml
- 100 ml en frasco de 250 ml
- 250 ml en frasco de 250 ml
- 250 ml en frasco de 500 ml
- 500 ml en frasco de 500 ml
- 1000 ml en frasco de 1000 ml

Envases clínicos:

- 50 ml en frasco de 100 ml x 20 unidades
- 100 ml en frasco de 100 ml x 20 unidades
- 100 ml en frasco de 250 ml x 20 unidades
- 250 ml en frasco de 250 ml x 20 unidades
- 250 ml en frasco de 500 ml x 10 unidades
- 500 ml en frasco de 500 ml x 10 unidades
- 1000 ml en frasco de 1000 ml x 10 unidades

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex) conteniendo:

- 50 ml en bolsa de 100 ml x 100 unidades
- 50 ml en bolsa de 100 ml x 115 unidades
- 100 ml en bolsa de 100 ml x 50 unidades
- 100 ml en bolsa de 100 ml x 70 unidades
- 250 ml en bolsa de 250 ml x 20 unidades
- 250 ml en bolsa de 250 ml x 28 unidades
- 500 ml en bolsa de 500 ml x 20 unidades
- 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex Luer) conteniendo:

- 50 ml en bolsa de 100 ml x 75 unidades
- 100 ml en bolsa de 250 ml x 35 unidades
- 250 ml en bolsa de 500 ml x 25 unidades
- 500 ml en bolsa de 1000 ml x 15 unidades
- 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glucosada Grifols 5% es una solución para perfusión.

El contenido de cada envase de Glucosada Grifols 5% es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

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

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.

Bolsas Fleboflex y Fleboflex Luer:

Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto.

Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión (para bolsas Fleboflex) o romper la válvula mediante torsión (para bolsas Fleboflex Luer), dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34.369

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: 05-09-1960

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018