

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosado Braun 5% solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio Activo	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1000 ml
Glucosa (como glucosa monohidrato, 55 mg/ml)	50 mg	5 g	50 g

Osmolaridad teórica	278 mOsm/l
Valor energético	200 kcal/l
Acidez (hasta pH 7,4)	<0,5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.  
Solución acuosa clara, incolora o casi incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Dosis diaria máxima:

Hasta 40 ml por kg de peso corporal por día, correspondientes a 2 g de glucosa. La dosis máxima diaria se establece de acuerdo a las limitaciones habituales de consumo diario de fluidos.

##### Velocidad de perfusión:

Hasta 5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 0,25 g de glucosa por kg de peso corporal por hora. La máxima velocidad de goteo es de 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

## Forma de administración

### Perfusión intravenosa

Pueda 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. Glucosado 5% Braun solución para perfusión puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

### **4.3. Contraindicaciones**

Glucosado Braun 5% no debe ser administrada a pacientes con:

- 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 craneocerebral.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Glucosado Braun 5% debe administrarse con precaución en caso de:

- shock y 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. Para evitar la hipocaliemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- haber sufrido ataques isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.
- hipertensión intracraneal. Debe controlarse la concentración de glucosa
- pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar. La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa.

No deben administrarse a través del mismo equipo de infusión, ni simultáneamente, ni antes ni después de una administración de sangre porque existe la posibilidad de pseudo-aglutinación.

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 glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo la solución puede hacerse extremadamente hipotónica fisiológicamente 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 y 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 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 hiponatremia 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.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.

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, puede disminuir su eficacia (acción antagónica).

La administración intravenosa de soluciones de glucosa 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.

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 hipocaliemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- 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 antiepilépticos como la oxcarbacepina.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

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

Glucosado 5% Braun 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).

##### Lactancia

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 administración de glucosa, pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria 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 especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: hiponatremia hospitalaria\*

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: encefalopatía hiponatrémica\*

\*La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda (ver las secciones 4.2 y 4.4).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

### **4.9. Sobredosis**

#### *Síntomas*

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

Una sobredosis del medicamento puede derivar en hiperhidratación, desequilibrio de electrolitos y ácido-base, hiperglucemia y glucosuria.

#### *Tratamiento de emergencia y antídotos:*

Dependiendo del tipo y de la gravedad de los trastornos: Se interrumpirá la perfusión y se recurrirá al tratamiento sintomático.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Solución para nutrición parenteral

Código ATC: B05BA03

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.

Bajo condiciones fisiológicas la glucosa, como carbohidrato, es la principal fuente de energía del organismo con un valor calórico de 17 kJ/g o 4 kcal/g.

Se usa en nutrición parenteral ya que es vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, características asociadas a la hipoglucemia.

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.

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

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

En perfusión la glucosa es distribuida primero en el espacio intravascular y después es llevada al espacio intracelular.

En la glucólisis la glucosa es metabolizada a ácido pirúvico o láctico. El lactato puede ser parcialmente reintroducido al metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones aeróbicas el piruvato es completamente oxidado a dióxido de Carbono y agua. Los productos resultantes finales de la completa oxidación de la glucosa son eliminados vía pulmonar (dióxido de carbono) y renal (agua).

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La seguridad de las soluciones de glucosa isotónicas está suficientemente reconocida en la práctica clínica como aporte de energía y fluido.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1. Lista de excipientes**

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 de glucosa 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 de glucosa al 5%, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyectables mientras esta solución se está administrando.

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

Los concentrados de eritrocitos no deben ser suspendidos en la solución de glucosa al 5% ya que podría producir pseudo-aglutinación.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Botella de polietileno de baja densidad (Ecoflac Plus<sup>®</sup>) de 50, 100, 250, 500, 1000 ml.

Envase clínico: 20 frascos de 50 ml  
20 frascos de 100 ml  
20 frascos de 250 ml  
10 frascos de 500 ml  
10 frascos de 1000 ml

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

B. Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí. Barcelona.

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

39.004

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

16 de marzo de 1963

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2019