

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosa SERRACLINICS 5% solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa (como monohidrato) 5 g.

Cada ml contiene 50 mg de glucosa (como monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Aproximadamente 840 KJ/l (o 200 Kcal/l).

Osmolaridad teórica: 278 mosm/l.

pH: 3,2-6,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Glucosa Serracliclinics está indicada para el tratamiento de la depleción de carbohidratos y de fluidos.

La glucosa al 5% también se utiliza como vehículo y diluyente para administración parenteral de medicamentos compatibles.

4.2 Posología y forma de administración

Glucosa Serracliclinics, se administrará en perfusión intravenosa.

La dosis debe ajustarse dependiendo de la edad, peso, condición clínica, balance de fluido, de electrolitos y equilibrio ácido-base del paciente.

La dosis recomendada para el tratamiento de la depleción de carbohidratos y fluidos es:

- para adultos: de 500 ml a 3 litros/ 24 h.
- para bebés y 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 por encima de 10 kg/24 h
 - > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg por encima de 20 kg/24 h

La velocidad de perfusión dependerá de las condiciones clínicas del paciente.

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima va desde 5 mg/kg/min para adultos a 10-18 mg(0,2-0,36 ml de solución)/kg/min para bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

La dosis recomendada cuando se usa como vehículo o diluyente es entre 50 y 250 ml por dosis de medicamento a administrar.

Cuando la glucosa 5% es usada como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán dadas principalmente por la naturaleza y la dosis establecida del medicamento prescrito.

Población pediátrica

La velocidad de perfusión y el volumen dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, terapias concomitantes y deben ser establecidas por un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa en pediatría.

Forma de administración:

La solución es para administración por perfusión intravenosa (vena central o periférica).

Cuando la solución es usada para dilución y vehículo de medicamentos para administración por perfusión intravenosa, las instrucciones de uso con sustancias aditivas terapéuticas determinarán los volúmenes apropiados para cada terapia.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento

Usar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

La solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Cuando se añaden medicamentos, verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contienen medicamentos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

4.3 Contraindicaciones

La perfusión de glucosa está contraindicada en paciente con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Edema por sobrecarga de fluidos.
- Hiperglucemia
- Hiperlactacidemia.
- Hiperhidratación.
- Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.
- 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

- La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.
- Se debe usar con precaución en pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos, 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.
- 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.
- 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 en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemolisis.
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.
- Debe presentarse 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.

Población pediátrica

Los recién nacidos, en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer, están en mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia y por lo tanto necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, para asegurar un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo. La hipoglucemia en el recién nacido puede causar convulsiones, coma prolongado y daño cerebral. La hiperglucemia se ha asociado con hemorragia intraventricular, infección de aparición tardía de bacterias y hongos, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, prolongación de la estancia hospitalaria y la muerte.

Con el fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la perfusión de soluciones intravenosas al recién nacido, debe prestarse una atención especial a la forma de administración.

Cuando se utiliza una bomba de jeringa para administrar líquidos o medicamentos por vía intravenosa a los recién nacidos, no se debe dejar conectada una bolsa de solución a la jeringa.

Cuando se utiliza una bomba de infusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben estar cerradas antes de retirar el equipo de administración de la bomba o desconectar la bomba. Esto se requiere independientemente de si el equipo de administración dispone de un dispositivo anti libre flujo.

El dispositivo de perfusión intravenosa y el equipo de administración deben ser frecuentemente supervisados.

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 antagonista).

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

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 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 disponen 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 reacciones adversas durante el periodo 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 Serraclics, pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

No cabe esperar la aparición de reacciones adversas tras la administración de soluciones de glucosa al 5% en las condiciones propuestas.

Sin embargo, 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 caso 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.

Clasificación de órganos del sistema (SOC)	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia	Desconocida
	Alteraciones del equilibrio de fluidos o electrolitos	
Trastornos renales y rutinarios	Glucosuria	Desconocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor o reacción local en el lugar de inyección	Desconocida
	Fiebre	
	Infección en el punto de perfusión	
	Flebitis	
	Trombosis venosa	
	Extravasación	

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Glucosa Serraclics.

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.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la perfusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La administración prolongada o la perfusión rápida de grandes volúmenes de solución de glucosa al 5% pueden causar hiperosmolaridad, deshidratación, hiperglucemia, hiperglucosuria, diuresis osmótica (debido a la hiperglucemia). La administración prolongada o la perfusión rápida pueden provocar sobrecarga de líquidos con edema o intoxicación acuosa (con hiponatremia).

Los signos y síntomas del exceso de perfusión estarán relacionados con la naturaleza del aditivo usado. En el caso de un exceso de perfusión accidental, el tratamiento debe interrumpirse y se deberá observar al paciente por si aparecen los signos y síntomas relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, se deberán proporcionar medidas complementarias y relevantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición enteral. Hidratos de carbono.
Código ATC: B05BA03

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

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

La glucosa aportada por la solución se metaboliza de la misma forma que la glucosa, vía ácido pirúvico o láctico dando lugar a dióxido de carbono y agua, con la consiguiente liberación de energía.

Sufre filtración glomerular y, en condiciones normales, es reabsorbida en su totalidad en los túbulos renales.

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 estudio 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 periodos 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.

Antes de adicionar un medicamento, verifique que es soluble y estable en agua al pH de la solución de Glucosa Serracliclinics.

Cuando se añada medicación compatible, la solución deberá administrarse inmediatamente.

No se deberán utilizar medicamentos que se sepa que son incompatibles.

6.3 Periodo de validez

El período de validez es de 5 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos de vidrio tipo II de las siguientes capacidades:

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

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.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glucosa Serracliclinics es una solución para perfusión intravenosa.

Desechar después de un solo uso

Desechar los envases parcialmente utilizados .

No reconectar frascos parcialmente utilizados.

1. Instrucciones de apertura.

- a. Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso. Verificar que el frasco no tiene fugas, la transparencia de la solución, y la ausencia de partículas extrañas. No administrar en caso contrario.
- b. Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- c. Quitar la cápsula “Flip-off”

El frasco se abrirá inmediatamente antes de su uso. El contenido es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

2. Preparación para la administración

- a. Retire el capuchón de protección del dispositivo perforador del equipo de administración y atravesar el tapón de goma con el dispositivo perforador.
- b. Colgar el frasco por el colgador de plástico.
- c. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo de administración para su conexión, cebado y administración de la solución.

3. Adición de medicamentos antes de la administración.

- a. Comprobar que los medicamentos añadidos son compatibles con la solución.
- b. Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- c. Desinfectar el punto de inyección.
- d. Pinchar en el tapón de goma e inyectar.
- e. Mezclar la medicación y la solución.

No almacenar los frascos con la medicación añadida. Administrar inmediatamente después de su preparación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SERRA PAMIES, S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO