

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi solución para perfusión Glucosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Antes de usar Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi
3. Cómo usar Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi
6. Información adicional

1. Qué es Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en frascos de 100 ml conteniendo 50 ml ó 100 ml de solución, frascos de 250 ml conteniendo 100 ml ó 250 ml de solución, frascos de 500 ml y 1000 ml.

Pertenece al grupo de soluciones para nutrición parenteral destinadas al aporte de agua y energía.

Está indicada para el tratamiento de la deshidratación hipertónica (vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales), como aporte energético en nutrición parenteral cuando la toma de alimentos por la boca está limitada, en alteraciones del metabolismo de los carbohidratos (hipoglucemia, coma insulínico, coma hepático, vómitos acetónicos) y como vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

2. Antes de usar Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi

No use Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi
- si le han detectado deshidratación hipotónica, pérdida de sales o disminución en el volumen de orina.
- en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.
- en estados de hiperglucemia o aumento del nivel de glucosa en sangre.
- en estados de hiperhidratación (sobrecarga de líquido)

- 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.

Tenga especial cuidado con Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi

- La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.
- En caso de haber 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,. 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 importantes. En este caso será necesario que se le administren suplementos electrolíticos.
- Junto a solución glucosada 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 gluemia 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.
- No administrar por vía intramuscular.

Uso de otros medicamentos

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

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas): estos medicamentos disminuyen el efecto de la glucosa.
- Corticosteroides: por el riesgo del aumento de glucosa en sangre o por la capacidad de éstos medicamentos de retener sodio y agua.
- Glucósidos digitálicos (digoxina): Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), existe el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.

En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosada al 4,8%, 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 4,8% 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 procede, por las características de su empleo.

3. Cómo usar Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi

Siga exactamente las instrucciones de administración de Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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.

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 Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi del que debiera

En caso de sobredosificación puede aparecer hiperglucemia, glucosuria (presencia de glucosa en orina), hiperhidratación o desórdenes electrolíticos. 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: 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi puede producir

efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Puede producirse una reacción local en el lugar de la inyección.

Siempre que se manifieste alguna de estas reacciones adversas deberá informar a su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

5. Conservación de Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi si la solución no es transparente y contiene precipitados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi

El principio activo es glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 4,8 g de glucosa (como monohidrato 5,3 g).

Los demás componentes son: agua para inyectables, ácido clorhídrico para ajuste de pH.

Solución isotónica, apirógena y estéril

Osmolaridad teórica: 266 mosm/l

pH: 3,5-6,5

Calorías teóricas: 192 kcal/l

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución Glucosada 4,8% Fresenius Kabi es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles. Se presenta en frascos de 100 ml conteniendo 50 ml ó 100 ml de solución, frascos de 250 ml conteniendo 100 ml ó 250 ml de solución, frascos de 500 ml y 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi España S.A.
C/ Marina 16-18
08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

INSTITUTO FARMACOLÓGICO ESPAÑOL
Ramallosa s/n, Teo
(La Coruña) 15883
- España

Este prospecto ha sido revisado en

Diciembre 2008

<-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o 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 y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

El contenido de cada envase 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.