

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Suero Glucosado Vitulia 5% 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 Suero Glucosado Vitulia 5% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Suero Glucosado Vitulia 5%
3. Cómo usar Suero Glucosado Vitulia 5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suero Glucosado Vitulia 5%
6. Información adicional

1. Qué es Suero Glucosado Vitulia 5% y para qué se utiliza

Suero Glucosado Vitulia 5% es una solución para perfusión (que se administra por vía intravenosa mediante un gotero) con una baja concentración de glucosa que se utiliza:

- para el tratamiento de la pérdida de agua (deshidratación hipertónica) por vómitos, diarrea
- como aporte de energía en nutrición parenteral cuando la toma de alimentos por la boca está limitada
- alteraciones del metabolismo de los carbohidratos (déficit de glucosa o hipoglucemia, coma por exceso de insulina, coma hepático, vómitos)
- como vehículo y diluyente de otros medicamentos o de soluciones con electrolitos (sustancias con carga eléctrica como sodio, potasio y cloruros).

2. ANTES DE USAR Suero Glucosado Vitulia 5%

No use Suero Glucosado Vitulia 5%

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Suero Glucosado Vitulia 5%.

Si usted tiene:

- edema por acumulación de líquido en tejidos
- altas cantidades de glucosa en sangre (hiperglucemia)
- falta de potasio (hipocaliemia)
- hiperlactacidemia (acumulación de ácido láctico en sangre)
- alteración importante de la tolerancia a la glucosa
- exceso de agua (hiperhidratación)
- deshidratación hipotónica (mayor pérdida de sales que de agua)
- en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

Tenga especial cuidado con Suero Glucosado Vitulia 5%

Informe a su médico si usted padece:

- diabetes mellitus, se puede usar si antes se inicia el tratamiento adecuado con insulina
- insuficiencia del riñón (deficiente funcionamiento del riñón)
- hipertensión intracraneal
- ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación de la sangre en arterias)
- alteraciones del equilibrio ácido-base (trastornos de acidez en la sangre)
- malnutrición con deficiencia de vitamina B1 (esencial para el metabolismo de la glucosa)
- pacientes con liberación inadecuada de vasopresina (hormona antidiurética), p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC, y los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón. Por tener mayor riesgo de sufrir hiponatremia aguda (bajo nivel de sodio en plasma).

No deben administrarle Suero Glucosado Vitulia 5% con el mismo equipo de infusión (equipo que se usa para administrar medicamentos directamente en la sangre), ni a la vez, ni antes ni después de una transfusión de sangre porque pueden darse incompatibilidades.

Deben controlarle de forma regular el azúcar en sangre, los niveles de los electrolitos y el balance de agua. También la vigilancia del sodio sérico es especialmente importante, pues el Suero Glucosado Vitulia puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo, pudiendo causar en determinados pacientes hiponatremia.

Junto al Suero Glucosado Vitulia puede que le administren potasio para evitar la hipocaliemia (niveles bajos de potasio en sangre) que puede producirse durante la alimentación parenteral.

Administrada continuamente y en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de las venas).

En pacientes de edad avanzada le prestarán especial atención, debido a que pueden tener afectado el funcionamiento del hígado y/o riñón.

No administrar por vía intramuscular.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), usados para el tratamiento de la diabetes: estos medicamentos disminuyen el efecto de la glucosa.
- Corticosteroides, usados para el tratamiento de inflamaciones, alergia: por el riesgo del aumento de glucosa en sangre o por la capacidad de estos medicamentos de retener sodio y agua.
- Glucósidos digitálicos (digoxina), usado para la insuficiencia cardiaca (el corazón no bombea la suficiente sangre): Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), existe el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.
- 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, antipsiquóticos, narcóticos.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

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 5%, 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.

Así mismo, debe administrarse con precaución durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia.

No existen evidencias que hagan pensar que la Glucosa al 5% 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 existe ningún indicio de que la solución Suero Glucosado Vitulia 5% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo Suero Glucosado Vitulia 5%

Siga exactamente las instrucciones de administración de Suero Glucosado Vitulia 5% indicadas por su médico.

La dosis máxima diaria es de 40 ml por kg de peso corporal.

La velocidad de administración recomendada es de unos 5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño y, generalmente, no debe excederse de 10-18 mg de glucosa por kg de peso corporal por minuto.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, y dependerá de su edad, peso y situación clínica.

Si usa más Suero Glucosado Vitulia 5% del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera una sobredosis, esto podría provocarle:

- un exceso de hidratación
- un desequilibrio en los niveles de sales y sustancias ácidas y básicas del organismo
- un aumento de la concentración de azúcar en sangre (hiperglucemia) y glucosa en orina (glucosuria).

Si esto sucediera, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión y administrarle dependiendo de la gravedad de la situación: electrolitos, medicamentos diuréticos o insulina.

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, Suero Glucosado Vitulia 5% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda.

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

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

Su médico valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

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 Suero Glucosado Vitulia 5%

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Suero Glucosado Vitulia 5% después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Suero Glucosado Vitulia 5% si observa que la solución presenta turbidez o sedimentación o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. . INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

El principio activo es: Glucosa. 100 ml de producto contienen 5 g de glucosa.

Osmolaridad teórica:	278 mOsm/l
Calorías:	200 cal/L
pH aproximado :	4,5

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Suero Glucosado Vitulia 5% es una solución para perfusión que se presenta acondicionada en frascos de plástico.

Envase normal: 1 frasco con 50, 100, 500 o 1000 ml.

Envase clínico: 20 frascos con 50 ml, 20 frascos con 100 ml, 10 frascos con 500 ml o 10 frascos con 1000 ml.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona. España.

Responsable de la fabricación:

Laboratorios ERN, S.A.
Gorgs Lladó, 188

08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

O

Parenteral Solution Industry Vioser S.A.
9th km Trikala-Larisa Nt.Rd.
42100 Trikala. Grecia.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2018.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

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. Suero Glucosado Vitulia puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.

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.

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.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>