

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dextrosa Fresenius Kabi 50% solución para perfusión

Glucosa

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente 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 Dextrosa Fresenius Kabi 50% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Dextrosa Fresenius Kabi 50%
3. Cómo usar Dextrosa Fresenius Kabi 50%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dextrosa Fresenius Kabi 50%
6. Información adicional

1. Qué es DEXTROSA FRESENIUS KABI 50% y para qué se utiliza

Dextrosa Fresenius Kabi 50% es una solución para perfusión que se presenta en frascos de vidrio de 100 ml y 500 ml.

Dextrosa Fresenius Kabi 50% pertenece al grupo de Soluciones intravenosas para nutrición parenteral – hidratos de carbono y está indicada para:

- Tratamiento de deshidratación hipertónica producida por vómitos, diarrea, sudoración intensa, etc.
- Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: hipoglucemia (disminución de los niveles de glucosa en sangre), coma insulínico, vómitos acetónicos.
- Nutrición parenteral con restricción de volumen.

2. ANTES DE USAR DEXTROSA FRESENIUS KABI 50%

No use Dextrosa Fresenius Kabi 50%:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Dextrosa Fresenius Kabi 50%.
- Si hay exceso de glucosa, diabetes mellitus o intolerancia a los azúcares.
- Si hay deshidratación hipotónica (perdida de agua junto con electrolitos), desequilibrio electrolítico y en aquellos pacientes que presenten hemorragias intracraneal o intraespinal y en casos de delirium tremens en que exista deshidratación.
- En pacientes con anuria (supresión de la formación de orina) y en coma diabético, coma hepático.
- En pacientes con accidentes vasculares cerebrales isquémicos (llegada deficitaria de sangre, y por lo tanto de oxígeno, a un área del cerebro), ya que el exceso de glucosa empeora la isquemia y la recuperación.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Dextrosa Fresenius Kabi 50%

Es especialmente importante realizar con frecuencia controles del balance hídrico, iónico (sobre todo de potasio y sodio) y del nivel de azúcar en sangre. En caso necesario, se administrará insulina: una unidad por 10 g de glucosa. Asimismo, es aconsejable controlar la posible disminución de los niveles de potasio (hipokalemia) y de sodio (hiponatremia) en sangre.

En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria (disminución de orina).

La administración demasiado rápida de soluciones de glucosa a altas concentraciones puede causar un incremento del nivel de glucosa en sangre y síndrome hiperosmolar. Es recomendable realizar una monitorización de la glucosuria. Igualmente, los pacientes deben controlarse para observar la aparición de signos de confusión mental y pérdida de conciencia, en especial merecen atención los que padecen uremia crónica o intolerancia a los carbohidratos.

Su médico prestará especial atención si Usted tiene edad avanzada.

Tratamientos largos con glucosa por vía intravenosa pueden reducir la producción de insulina por lo que su médico valorará la administración de insulina

Cuando se suspende la administración de soluciones concentradas de glucosa puede ser conveniente la administración de glucosa al 5-10% con el fin de paliar la posible hipoglucemia rebote.

Para estados de hipoglicemia (disminución de niveles de glucosa en sangre) en neonatos o niños de corta edad, se aconseja el uso de soluciones menos concentradas (10-25%).

Debe comprobarse la compatibilidad de esta solución con cualquier aditivo antes de su utilización.

Estas soluciones no deben administrarse por medio de los mismos equipos de infusión utilizados o que se utilizarán en la administración de sangre ya que existe posibilidad de aparición de aglutinación.

Si sufre de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras o enfermedades del sistema nervioso central

Tiene cualquier tipo de enfermedad del corazón, el hígado y el riñón y está siendo tratado con un medicamento que aumenta el efecto de la vasopresina (una hormona que regula la retención de agua del organismo) porque puede aumentar el riesgo de adquirir en el hospital niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia). (ver la sección Otros medicamentos y Dextrosa Fresenius Kabi 50%)

Todos los pacientes deben estar estrechamente monitorizados. En casos donde la regulación normal del contenido de agua de la sangre se altera debido al aumento de la secreción de vasopresina, también llamada Hormona Antidiurética (ADH), la perfusión de fluidos con una baja concentración de cloruro de sodio (fluidos hipotónicos) puede dar como resultado un nivel bajo de sodio en la sangre (hiponatremia). Esto puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro (edema cerebral) y la muerte; por lo tanto, estos síntomas (encefalopatía hiponatrémica aguda sintomática) se consideran una emergencia médica. (Ver la sección 4.Posibles efectos secundarios)

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con enfermedades cerebrales como meningitis, hemorragia cerebral, contusión cerebral y edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Uso de Dextrosa Fresenius Kabi 50% con 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.

El uso conjunto de Dextrosa Fresenius Kabi 50% con otros medicamentos pueden alterar la eficacia de ambos tratamientos.

La administración de glucocorticoides, diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina aumentan el nivel de glucosa en sangre.

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. Si se administran glucosa junto con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.

Su médico comprobará la compatibilidad de esta solución con cualquier aditivo antes de usarlo. Estas soluciones no deben administrarse con los mismos equipos de infusión utilizados o que se utilizarán en la administración de sangre ya que existe posibilidad de aparición de aglutinación.

Medicamentos que conducen a un aumento del efecto vasopresina (ver la sección Advertencias y precauciones), por ejemplo:

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (por ejemplo, antipsicóticos, narcóticos)
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (por ejemplo, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos)
- Medicamentos que actúan como la vasopresina, los llamados análogos de vasopresina

Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia, incluyendo los diuréticos en general y los antiepilépticos.

Embarazo y lactancia

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

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina (una hormona que se puede administrar para inducir el parto y controlar el sangrado) debido al riesgo de hiponatremia.

La glucosa atraviesa la placenta mientras que no lo hace la insulina, así el propio feto es el responsable de la síntesis de la insulina. Por este motivo, debe administrarse con precaución en embarazadas. Infusiones superiores a 10 g/hora causan aumentos en la insulina fetal.

La utilización de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, especialmente en partos con complicaciones, puede conllevar hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre), hiperinsulinemia (niveles altos de insulina) y acidosis fetal y por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido. Por ello debe utilizarse con precaución durante el embarazo.

Se recomienda utilizar también con precaución durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No procede por las características de su empleo.

3. Cómo USAR DEXTROSA FRESENIUS KABI 50%

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dextrosa Fresenius Kabi 50% indicadas por el médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dextrosa Fresenius Kabi 50% será administrado por personal sanitario, únicamente por perfusión intravenosa (directamente en vena) en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

La dosis y velocidad de perfusión depende del peso, de las necesidades y de la situación clínica del paciente. En la mayoría de los casos, la dosis recomendada es de 1,5-3,0 g/kg/día o 0,5 g/kg/h.

El tiempo y la velocidad de administración serán controladas por un profesional sanitario.

Si usa más Dextrosa Fresenius Kabi 50% del que debiera

Los síntomas de un exceso de glucosa incluyen:

- exceso de orina que puede llevar a una deshidratación grave
- alteraciones en el equilibrio de las sales en sangre (hiperomolaridad plasmática) que cursa con alteraciones de la conciencia, convulsiones y coma.

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

Como todos los medicamentos Dextrosa Fresenius Kabi 50% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración por vía intravenosa de soluciones de glucosa puede provocar alteraciones de los fluidos y de los electrolitos incluyendo edema (hinchazón), disminución de los niveles de potasio, calcio, magnesio y de fósforo. También pueden aparecer concentraciones elevadas de glucosa debidas a una disminución de potasio. En estos casos, se normalizan los niveles de glucosa en sangre al administrar potasio y sin necesidad de administrar insulina.

La administración directa en vena de soluciones de glucosa concentradas, puede provocar dolor, irritación venosa y tromboflebitis (inflamación de las venas con un coágulo).

Si se sobrepasan las dosis mencionadas anteriormente, los valores de bilirrubina y lactato en sangre pueden alcanzar valores anormalmente elevados.

Dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo. Esto puede ser causado por un bajo nivel de sodio en la sangre. Cuando los niveles de sodio en la sangre bajan considerablemente, el agua ingresa en las células del cerebro y hace que se inflamen. Esto da como resultado un aumento de la presión craneal y causa encefalopatía hiponatrémica.

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 DEXTROSA FRESENIUS KABI 50%

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Dextrosa Fresenius Kabi 50%

El principio activo es glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 50 g de glucosa (como monohidrato 55 g).

Los demás componentes son: agua para inyectables.

Osmolaridad teórica: 2775 mosm/l

pH: 3,5-6,5

Calorías teóricas: 2000 kcal/l

Aspecto del producto y contenido del envase

Dextrosa Fresenius Kabi 50% es una solución clara y libre de partículas en suspensión. Se presenta en frascos de 100 ml y 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España S.A.

C/ Marina 16-18

08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41/43

I - 37063 Isola della Scala - Verona

**Este prospecto ha sido revisado en
Agosto 2018**

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

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para perfusión.

Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución. El contenido de cada envase de Dextrosa Fresenius Kabi 50% es para un solo uso.

Al administrar la solución, debe asegurarse la adecuada colocación de la aguja en la vena, ya que por tratarse de una solución hipertónica, su extravasación produce una gran irritación tisular.

En caso de administrarse directamente, se realizará por vena central. Cuando se administre diluido a una concentración del 10% o inferior, se podrá utilizar una vena periférica.

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

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Consejo general

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante 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 en productos con una menor concentración de sodio en comparación con la concentración del sodio sérico. Después de la perfusión de Dextrosa Fresenius Kabi 50% se produce un rápido y activo transporte de glucosa a las células del cuerpo. Esta condición

promueve un efecto que puede considerarse como un suministro de agua libre y puede conducir a una hiponatremia grave.