

Prospecto: información para el usuario Viaflo Glucosa 5% solución para perfusión

Principio activo: glucosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Viaflo Glucosa 5% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Viaflo Glucosa 5%
3. Cómo le administrarán Viaflo Glucosa 5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Viaflo Glucosa 5%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Viaflo Glucosa 5% y para qué se utiliza

Viaflo Glucosa 5% es una solución de azúcar (glucosa) en agua.

La glucosa es una de las fuentes de energía del organismo. Esta solución para perfusión proporciona 200 kilocalorías por litro.

Viaflo Glucosa 5% se utiliza:

- como aporte de líquidos e hidratos de carbono (azúcar).
- para diluir o aplicar otros medicamentos que pueden administrarse mediante perfusión.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Viaflo Glucosa 5%

NO se le deberá administrar Viaflo Glucosa 5% si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas

- si sufre diabetes que no recibe el tratamiento adecuado, por lo que la concentración sanguínea de glucosa es superior a la normal (diabetes descompensada).
- si hay situaciones de intolerancia de la glucosa, por ejemplo: cuando el metabolismo del organismo no funciona correctamente, por ejemplo, por enfermedades graves (estrés metabólico).
- coma hiperosmolar (pérdida del conocimiento). Se trata de un tipo de coma que se puede producir si padece diabetes y no recibe medicación adecuada.
- concentración sanguínea de glucosa superior a la normal (hiperglucemia)
- concentración sanguínea de lactato superior a la normal (hiperlactatemia).
- intolerancia (hipersensibilidad) a la glucosa. Esto puede ocurrir en pacientes con alergia al maíz.

Si se añade otro medicamento a su solución para perfusión, deberá leer siempre el prospecto de ese medicamento. De este modo podrá saber si dicho medicamento es seguro para usted.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si padece o ha padecido cualquiera de los siguientes trastornos médicos.

- Exceso de agua en el organismo (intoxicación por agua)
- Si usted es diabético o tiene nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia).
- Si sus riñones no funcionan tan bien como suelen hacerlo.
- Si usted tiene sepsis, trauma o shock.
- Bajos niveles de electrolitos (sodio, potasio, fósforo, magnesio) en la sangre.
- Lesión en la cabeza en las últimas 24 horas.
- Si recientemente ha tenido un accidente cerebrovascular (ictus isquémico agudo). Los altos niveles de azúcar en la sangre pueden empeorar los efectos del derrame cerebral y afectar a la recuperación.
- Si tiene alteraciones metabólicas debido a la inanición o a una dieta que no ofrezca la proporción adecuada de los nutrientes necesarios (desnutrición).
- Si tiene bajos niveles de tiamina (vitamina B1) en su cuerpo. Esto puede suceder si usted sufre de alcoholismo crónico.
- Alergia al maíz (Viaflo Glucosa 5% contiene glucosa derivada del maíz).
- Si tiene una afección que podría causar niveles elevados de vasopresina, una hormona que regula el líquido de su cuerpo. Puede tener demasiada vasopresina en su cuerpo porque, por ejemplo:
 - o ha tenido una enfermedad repentina y grave,
 - o tiene dolor,
 - o le han operado,
 - o tiene infecciones, quemaduras o lesión cerebral
 - o tiene enfermedades relacionadas con su corazón, hígado, riñones o sistema nervioso central,
 - o está tomando ciertos medicamentos (ver Otros medicamentos y Viaflo Glucosa 5%)

Esto puede aumentar el riesgo de que haya niveles bajos de sodio en la sangre y puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro y la muerte. La inflamación del cerebro aumenta el riesgo de muerte y de daño cerebral. Las personas con mayor riesgo de inflamación cerebral son:

- o niños
- o mujeres (particularmente si está en edad fértil)
- o las personas que tienen problemas con sus niveles de líquido cerebral, por ejemplo, debido a meningitis, sangrado en el cráneo o una lesión cerebral.

Cuando reciba esta perfusión, su médico obtendrá muestras de sangre y orina para vigilar:

- la cantidad de electrolitos como potasio presentes en la sangre (sus electrolitos plasmáticos),
- la cantidad de azúcar (glucosa),
- la cantidad de líquido en su organismo (su balance hídrico),
- la acidez de su sangre y orina (cambios en el balance ácido-básico).

Como Viaflo Glucosa 5% contiene azúcar (glucosa), puede aumentar la concentración sanguínea de glucosa (hiperglucemia). En caso de que esto se produzca, su médico podrá:

- ajustar la velocidad de la perfusión
- administrarle insulina para reducir la concentración sanguínea de glucosa
- en caso necesario, administrarle más potasio

Viaflo Glucosa 5% no debe administrarse con la misma aguja utilizada para una transfusión de sangre. Podrían dañarse los eritrocitos o hacer que se agrupen.

Su médico tendrá en cuenta si está recibiendo nutrición parenteral (nutrición dada por perfusión por vena).

Es posible que durante el tratamiento a largo plazo con Viaflo Glucosa 5% necesite nutrición complementaria.

Niños

Viaflo Glucosa 5% debe administrarse con especial cuidado en los niños.

Los niños deben recibir Viaflo Glucosa 5% de un médico o un enfermero. La cantidad administrada deberá ser determinada por un médico especializado en el tratamiento infantil y dependerá de la edad, peso y estado del niño. Si se utiliza para administrar o diluir otro medicamento, o si se administran otros medicamentos al mismo tiempo, la dosis también podrá verse afectada.

Cuando se administra la perfusión a niños, su médico tomará muestras de sangre y orina para controlar la cantidad de electrolitos como el potasio en la sangre (electrolitos plasmáticos).

Los recién nacidos - en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer - están en mayor riesgo de desarrollar niveles bajos o altos de glucosa en sangre (hipo o hiperglucemia) y por lo tanto, necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa para asegurar un adecuado control de los niveles de azúcar en sangre con el fin de evitar posibles efectos adversos a largo plazo. Niveles bajos de azúcar en sangre en recién nacidos pueden causar convulsiones, coma prolongado y daño cerebral. Niveles altos de azúcar en sangre pueden causar hemorragias en el cerebro, infecciones bacterianas o por hongos, daño en los ojos (retinopatía del prematuro), infecciones en el tracto intestinal (enterocolitis necrotizante), problemas en el pulmón (displasia broncopulmonar), prolongación de la estancia hospitalaria y muerte.

Cuando se administra a recién nacidos, la bolsa con la solución puede conectarse a un dispositivo de bomba para perfusión que permite administrar exactamente la cantidad de solución requerida durante el intervalo de tiempo definido. Su médico o enfermero debe supervisar el dispositivo para asegurar la seguridad de la administración.

Los niños (incluidos los recién nacidos y niños mayores) que reciben Viaflo Glucosa 5% están en mayor riesgo de sufrir un nivel de sodio en la sangre bajo (hiponatremia hipo-osmolar) y un trastorno que afecta el cerebro debido a los bajos niveles plasmáticos de sodio (encefalopatía hiponatrémica).

Otros medicamentos y Viaflo Glucosa 5%

Informe a su médico o enfermero si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Viaflo Glucosa 5% y otro medicamento tomado a la vez pueden afectarse mutuamente.

No tome Viaflo Glucosa 5% con ciertas hormonas (catecolaminas) incluyendo adrenalina o esteroides, ya que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre.

Algunos medicamentos actúan sobre la hormona vasopresina. Estos pueden incluir:

- medicación antidiabética (clorpropamida)
- medicación para el colesterol (clofibrato)

- algunos medicamentos contra el cáncer (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión)
- antipsicóticos
- opiáceos para el alivio del dolor grave
- medicamentos para el dolor y/o la inflamación (también conocidos como AINE)
- medicamentos que imitan o fortalecen los efectos de la vasopresina, como desmopresina (utilizada para tratar el aumento de la sed y la micción), terlipresina (utilizada para tratar el sangrado del esófago) y oxitocina (utilizada para inducir el parto)
- medicamentos antiepilépticos (carbamazepina y oxcarbazepina)
- diuréticos

Viaflo Glucosa 5% con los alimentos y bebidas

Debe preguntar a su médico qué alimentos y bebidas puede tomar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Viaflo glucosa 5% puede ser utilizado durante el embarazo. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se utiliza una solución de glucosa durante el parto.

Fertilidad

No existen datos suficientes sobre el efecto de Viaflo glucosa 5% sobre la fertilidad, si bien, no se espera ningún efecto sobre la misma.

Lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de Viaflo Glucosa 5% durante la lactancia, aunque no es de esperar ningún efecto sobre la misma. Viaflo glucosa 5% puede ser utilizado durante la lactancia.

No obstante, si se añade otro medicamento a la solución para perfusión durante el embarazo o la lactancia, deberá:

- consultar a su médico.
- leer el prospecto del medicamento que se va a añadir.

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico o enfermero antes de conducir o utilizar máquinas .

3. Cómo le administrarán Viaflo Glucosa 5%

Viaflo Glucosa 5% le será administrada por un médico o un enfermero. Su médico decidirá cuánta cantidad necesita y cuándo debe administrarse. Esto dependerá de su edad, peso, estado físico, del motivo del

tratamiento y de si la perfusión se va a emplear para administrar o diluir otro medicamento. La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que reciba.

NO debe recibir Viaflo Glucosa 5% si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

Generalmente, Viaflo Glucosa 5% se le administrará mediante un tubo de plástico acoplado a una aguja introducida en una vena. Se suele utilizar una vena del brazo para administrar la perfusión. Sin embargo, su médico puede administrarle el medicamento de otra forma.

Viaflo Glucosa 5% deberá administrarse lentamente para evitar una producción excesiva de orina (diuresis osmótica).

Antes y durante la perfusión, su médico controlará:

- la cantidad de líquido en su cuerpo
- la acidez de la sangre y la orina
- la cantidad de electrolitos en su cuerpo (particularmente sodio, en pacientes con alto nivel de la hormona vasopresina, o que están tomando otros medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina).

Cualquier resto no utilizado de la solución deberá ser desechado. NO debe recibir Viaflo Glucosa 5% de una bolsa empezada.

Si recibe más Viaflo Glucosa 5% del que debe

Si recibe una cantidad excesiva de Viaflo Glucosa 5% o si se administra demasiado deprisa, puede presentar los siguientes síntomas:

- acumulación de líquido en los tejidos que provoca hinchazón (edema) o intoxicación por agua, con una cantidad de sodio en la sangre inferior a la normal (hiponatremia)
- aumento de la cantidad de orina que produce (diuresis osmótica)
- concentración excesiva de la sangre (hiperosmolaridad)
- pérdida de agua del organismo (deshidratación)
- concentración sanguínea elevada de glucosa (hiperglucemia)
- presencia de glucosa en la orina (hiperglucosuria)

Si observa estos síntomas, avise inmediatamente a su médico. Se suspenderá o se reducirá la perfusión. Se deberá administrar insulina y recibirá tratamiento en función de los síntomas.

Si se ha añadido algún medicamento a Viaflo Glucosa 5% antes de la administración excesiva, dicho medicamento también puede causar síntomas. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Si interrumpe la perfusión de Viaflo Glucosa 5%

Su médico decidirá cuándo debe dejar de recibir esta perfusión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Viaflo Glucosa 5% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden incluir:

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo una reacción alérgica grave llamada anafilaxis (manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz),
- Variaciones de las concentraciones sanguíneas de las sustancias químicas (trastornos de los electrolitos).
- Concentración sanguínea de glucosa superior a la normal (hiperglucemia).
- Pérdida de agua del organismo (deshidratación).
- Exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hipervolemia),
- Volumen excesivo de orina (poliuria)
- Bajos niveles de sodio en la sangre que pueden adquirirse durante la hospitalización (hiponatremia nosocomial) y trastorno neurológico relacionado (encefalopatía hiponatémica aguda). La hiponatremia puede provocar una lesión cerebral irreversible y la muerte debido a un edema / inflamación cerebral (ver también la sección 2 "Advertencias y precauciones").
- Reacciones debidas a la técnica de administración:
 - Reacción en el punto de inyección:
 - irritación e inflamación de la vena en la que se administra la solución. Esto puede producir enrojecimiento, dolor o escozor e hinchazón a lo largo de la vena en la que se administra la solución,
 - dolor o reacción local (enrojecimiento o hinchazón en el punto de perfusión),
 - fiebre, respuesta febril (pirexia),
 - infección en el punto de perfusión,
 - fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices,
 - formación de un coágulo de sangre (trombosis venosa), en el lugar de la perfusión, que causan dolor, hinchazón o enrojecimiento en el área del coágulo.

Si se ha añadido un medicamento a la solución para perfusión, éste también puede producir efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento añadido. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Viaflo Glucosa 5%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

Bolsas de 50 y 100 ml: No conservar a temperatura superior a 30°C

Bolsas de 250, 500 y 1000 ml: No requiere condiciones especiales de conservación.

Viaflo Glucosa 5% NO se debe administrar después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No debe recibir Viaflo Glucosa 5% si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Viaflo Glucosa 5%

El principio activo es azúcar (glucosa): 50 g por litro.

El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viaflo Glucosa 5% es una solución transparente, libre de partículas visibles. Se presenta en bolsas de plástico de poliolefina/poliamida (Viaflo). Cada bolsa está envasada en una sobrebolsa protectora de plástico sellada.

Los tamaños de las bolsas son:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Las presentaciones son:

- 50 bolsas de 50 ml por caja
- 75 bolsas de 50 ml por caja
- 1 bolsa de 50 ml
- 50 bolsas de 100 ml por caja
- 60 bolsas de 100 ml por caja
- 1 bolsa de 100 ml
- 30 bolsas de 250 ml por caja
- 1 bolsa de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml por caja
- 1 bolsa de 500 ml
- 10 bolsas de 1.000 ml por caja
- 12 bolsas de 1.000 ml por caja
- 1 bolsa de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Baxter S.L.

Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación:

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
España

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Bélgica

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irlanda

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Manejo y preparación

Las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente antes de su administración para detectar partículas y decoloración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

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

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso.

La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

No conectar los envases de plástico en serie. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario.

La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración.

El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa.

Este tipo de equipos de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

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.

La adición de electrolitos puede estar indicada en función de las necesidades clínicas del paciente.

Los medicamentos pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del punto de inyección.

Cuando se hagan adiciones de medicamentos, verificar la osmolaridad final antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento añadido. Las soluciones que contienen medicamentos añadidos se deben usar inmediatamente y no almacenarse

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

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 perfusión, 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.

Deseche tras un solo uso.

Deseche los envases parcialmente no utilizados.

No vuelva a conectar las bolsas parcialmente utilizadas.

No almacenar soluciones conteniendo otros medicamentos.

Debe utilizarse una técnica aséptica cuando se añadan medicamentos a Viaflo Glucosa 5%.

Mezcle bien la solución cuando se añadan medicamentos.

1- Para abrir

- a. Saque la bolsa Viaflo de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- b. Compruebe la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si detecta fugas, deseche la solución, ya que puede que no sea estéril.
- c. Compruebe la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Deseche la solución si no es transparente o contiene partículas extrañas.

2- Preparación para la administración

Use material estéril para la preparación y administración.

- a. Cuelgue el envase por el ojal
- b. Quite el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
 - Sujete con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
 - Sujete con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y gire.
 - La tapa se desprenderá.
- c. Utilice una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- d. Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

3- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles (ver sección 5 “incompatibilidades de medicamentos añadidos”).

Para añadir medicación antes de la administración.

- a. Desinfecte el punto de inyección.
- b. Utilizando una jeringa con aguja de calibre adecuado, pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
- c. Mezcle cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mueva los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezcle.

Precaución: no almacene bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

- a. Cierre la pinza del equipo.
- b. Desinfecte el punto de inyección.
- c. Utilizando una jeringa con aguja de calibre adecuado, pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
- d. Retire el envase del soporte intravenoso y/o gírelo para ponerlo en posición vertical.
- e. Vacíe ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.
- f. Mezcle cuidadosamente la solución y la medicación.
- g. Vuelva a colocar el envase en la posición de uso, abra de nuevo la pinza y continúe la administración.

4. Caducidad en uso (medicamentos añadidos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación adicional al pH de la solución Viaflo Glucosa 5% en el envase Viaflo.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar de inmediato a menos que la adición de medicamentos se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario.

5- Incompatibilidades de medicamentos añadidos

Como en todas las soluciones parenterales, la incompatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución en bolsa viaflo debe ser verificada antes de la adición.

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de la medicación añadida a Viaflo Glucosa 5% examinando un cambio eventual de color y/o precipitado, complejos insolubles o aparición de cristales. Se debe consultar el prospecto del medicamento que va a ser añadido.

Antes de adicionar un medicamento, verificar que es soluble y estable en agua al pH de la solución Viaflo Glucosa 5%.

Cuando se añada una solución compatible con Viaflo Glucosa 5%, la solución deberá ser utilizada inmediatamente.

No deben usarse aquellos medicamentos que se sepa que son incompatibles.