

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosa 10 % Solución para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de la solución contiene:

Glucosa anhidra..... 10.0 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

Osmolaridad teórica: 555 mOsm/L

pH: 3.5 – 6.5

Calorías teóricas: 400 kcal/L

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para Perfusión

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Las perfusiones intravenosas hipertónicas de Glucosa 10 % Solución para Perfusión, están indicadas:

- Como fuente de energía incorporada a la nutrición parenteral con un efecto de dilución mínima
- Para su uso con una fuente apropiada de proteína (nitrógeno) en la prevención de la pérdida de nitrógeno o en el tratamiento del balance negativo de nitrógeno en pacientes en los que:
 - a) El tracto alimentario no puede o no debe utilizarse.
 - b) La absorción gastrointestinal de proteínas está alterada.
 - c) Los requerimientos metabólicos de proteínas aumentan considerablemente, como ocurre en las quemaduras extensas

4.2. Dosis y Vía de Administración

Para ser utilizado por administración intravenosa según las indicaciones del médico.

La velocidad de perfusión y el volumen de Glucosa 10 % Solución para Perfusión dependen de la edad, el peso, la terapia concomitante, las condiciones clínicas y metabólicas del paciente, así como de las determinaciones de laboratorio. La administración de suplementos electrolíticos puede estar indicada en función de las necesidades clínicas del paciente. Según se indique de forma individual, pueden añadirse vitaminas y oligoelementos y otros componentes (incluidos aminoácidos y lípidos) al régimen parenteral para satisfacer las necesidades nutricionales y evitar que se desarrollen deficiencias y complicaciones. Para las perfusiones intravenosas de glucosa del 25 al 70%, se trata de soluciones concentradas que son componentes para uso exclusivo con aminoácidos en Nutrición Parenteral (NP). Diluir la solución intravenosa hipertónica de glucosa antes de su uso hasta una concentración que, cuando se administre con una fuente de aminoácidos (nitrógeno), dé lugar a una relación adecuada entre calorías y gramos de nitrógeno y que tenga una osmolaridad coherente con la vía de administración.

Una perfusión intravenosa de glucosa hipertónica, como Glucosa 10 % Solución para Perfusión, si no está diluida, debe administrarse mediante un catéter intravenoso en una vena central grande. Se debe considerar un aumento gradual del caudal al iniciar la administración de perfusión intravenosa de glucosa hipertónica. Para reducir el riesgo de hipoglucemia después de la interrupción, se debe considerar una disminución gradual del flujo antes de detener la perfusión. La dosis habitual es de 20 a 50 mL de una inyección de glucosa al 50 % administrada lentamente, a una velocidad de 3 mL/minuto. Si se utiliza una vena periférica y se debe seleccionar una vena grande del brazo y se debe cambiar el lugar de perfusión diariamente.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración, ver sección 4.4; para la administración intravenosa sólo se debe utilizar equipo estéril y apirógeno. No administrar a menos que la solución sea transparente y el sello esté intacto. Se recomienda el uso de un filtro en línea durante la administración de todas las soluciones parenterales siempre que sea posible.

Glucosa 10 % Solución para Perfusión es para un solo uso. Deseche cualquier porción no utilizada.

Se pueden introducir aditivos antes de la perfusión o durante la perfusión a través del lugar de la inyección. Los aditivos pueden ser incompatibles. Consulte con el farmacéutico, si está disponible. Verifique la compatibilidad del aditivo tanto con la solución como con el recipiente antes de su uso. La información completa no está disponible. No deben utilizarse aquellos aditivos que se sabe que son incompatibles. Antes de agregar una sustancia o medicamento, verifique que sea soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de Glucosa 10 % Solución para Perfusión sea apropiado. Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento que se agregará y otra literatura relevante. Al introducir aditivos en Glucosa 10 % Solución para Perfusión se debe utilizar una técnica aséptica. Tras la adición, comprobar si existe un posible cambio de color y/o aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales. Es obligatoria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier aditivo. Las soluciones que contienen aditivos deben usarse inmediatamente y no almacenarse.

Se debe tener en cuenta la osmolaridad de una solución de perfusión final mezclada cuando se considera la administración periférica. La administración de soluciones hiperosmolares puede provocar irritación venosa y flebitis.

4.3. Contraindicaciones

La perfusión de preparaciones de glucosa hipertónica ($\geq 10\%$) está contraindicada en pacientes:

- que presenten hemorragia intracraneal o intraespinal
- que presenten delirium tremens o estén severamente deshidratados
- que presenten anuria
- con coma diabético

La perfusión de preparaciones de glucosa tanto como isotónicas como hipertónicas está contraindicado en pacientes:

- que hayan sufrido traumatismo craneoencefálico en las 24 horas siguientes, con monitorización estrecha de las concentraciones de glucosa en sangre durante la hipertensión intracraneal
- con hipersensibilidad conocida al producto
- con hiperglucemia clínicamente significativa

Evite su uso después de un episodio de derrame cerebral isquémico, ya que, en estas condiciones, la acidosis láctica inducida agrava la recuperación del tejido dañado en el cerebro.

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

La introducción de aditivos en cualquier solución, independientemente del tipo de envase, requiere una atención especial para garantizar que no se produzcan incompatibilidades. Aunque algunas incompatibilidades se observan fácilmente, hay que tener en cuenta que pueden producirse sutiles incompatibilidades físicas, químicas y farmacológicas. Se deben revisar información médica, inserto y otras fuentes de información disponibles para conocer a fondo los posibles riesgos de incompatibilidad. En particular, debe comprobarse la información del producto o de cualquier medicamento añadido para detectar cualquier incompatibilidad con glucosa.

No administre Glucosa 10 % Solución para Perfusión a menos que la solución sea transparente y los sellos de seguridad estén intactos.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad/perfusión, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides, con Glucosa 10 % Solución para Perfusión. La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de sospecha de reacción de hipersensibilidad. Debe aplicarse medidas terapéuticas apropiadas según esté clínicamente indicado.

Dilución y otros efectos sobre los electrolitos séricos

La administración de Glucosa 10 % Solución para Perfusión puede provocar una sobrecarga de líquidos y/o sólidos que resulta en una dilución de las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar. El riesgo de estados de dilución es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las inyecciones. El riesgo de sobrecarga de sólidos que provoca estados de congestión con edema periférico y pulmonar es directamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las inyecciones. La administración excesiva de una perfusión intravenosa de glucosa de alta concentración puede provocar una hipopotasemia significativa, que requiera la administración eventual de potasio concomitante.

Según el volumen y la velocidad de perfusión, y en función del estado clínico general del paciente y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar:

- hiperosmolalidad, diuresis osmótica y deshidratación
- hipoosmolalidad
- alteraciones electrolíticas como
 - hiponatremia, hipo o hiperosmótica (*ver más adelante*)
 - hipopotasemia
 - hipofosfatemia
 - hipomagnesemia
 - sobrehidratación/hipervolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema.

Los efectos antes mencionados no sólo se derivan de la administración de líquido sin electrolitos, sino también de la administración de glucosa. Además:

- un aumento de la concentración sérica de glucosa se asocia a un aumento de la osmolalidad sérica. La diuresis osmótica asociada a la hiperglucemia puede provocar o contribuir a la deshidratación y a la pérdida de electrolitos.
- la hiperglucemia también provoca un desplazamiento transcelular del agua, lo que conlleva una disminución de las concentraciones extracelulares de sodio e hiponatremia.
- dado que la glucosa se metaboliza, la perfusión de una solución de glucosa corresponde a un aumento de la carga corporal de líquido sin electrolitos, lo que puede provocar una hiponatremia hipoosmótica.

La monitorización del sodio sérico es particularmente importante. La perfusión de gran volumen debe utilizarse bajo vigilancia específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar, y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital.

La hiponatremia aguda puede provocar encefalopatía hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos que pueden conducir al coma y a la muerte. Los pacientes con edema cerebral corren un riesgo especial de sufrir lesiones cerebrales graves, irreversible y potencialmente mortal. La encefalopatía hiponatémica aguda sintomática se considera una emergencia médica.

El riesgo de desarrollar hiponatremia hipoosmótica aumenta, por ejemplo:

- en niños
- en pacientes de edad avanzada
- en mujeres
- en el postoperatorio
- en personas con polidipsia psicógena

El riesgo de desarrollar encefalopatía como complicación de la hiponatremia hipoosmótica aumenta, por ejemplo:

- en pacientes pediátricos (≤ 16 años)
- en mujeres (en particular, mujeres premenopáusicas)
- en pacientes con hipoxemia
- en pacientes con enfermedad subyacente del sistema nervioso central

Puede ser necesaria una evaluación clínica y pruebas periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido/base durante la terapia parenteral prolongada o siempre que la condición del paciente o la velocidad de administración lo justifiquen.

Se recomienda especial precaución en pacientes con mayor riesgo de padecer alteraciones hídricas y electrolíticas que podrían agravarse por el aumento de la carga de agua libre. Hiperglucemia o posible necesidad de administración de insulina, *ver Hiperglucemia a continuación*.

Deben tomarse medidas preventivas y correctivas según esté clínicamente indicado.

Hiperglucemia

Al igual que ocurre con la administración intravenosa de nutrientes (por ejemplo, glucosa, aminoácidos y lípidos) en general, pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a las necesidades del paciente, o si no se evalúa con precisión la capacidad metabólica de cualquier componente dietético. Pueden producirse efectos metabólicos adversos por la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o por la composición inadecuada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular.

La administración rápida de soluciones de glucosa puede producir una hiperglucemia elevada y un síndrome hiperosmolar. Para evitar la hiperglucemia, la velocidad de perfusión no debe superar la capacidad del paciente para utilizar la glucosa. Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la hiperglucemia, debe ajustarse la velocidad de perfusión y/o administrar insulina si los niveles de glucosa en sangre superan los niveles considerados aceptables para el paciente.

La solución de glucosa intravenosa debe administrarse con precaución en pacientes con, por ejemplo:

- intolerancia a la glucosa (como la diabetes mellitus, insuficiencia renal o en presencia de sepsis, traumatismo o shock)
- desnutrición grave (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación)
- alteraciones hídricas y electrolíticas que podrían agravarse por el aumento de glucosa y/o carga de líquidos sin electrolitos.

La tiamina difosfato, cocarboxilasa, es una coenzima esencial en el metabolismo de los carbohidratos; por lo tanto, los pacientes con deficiencia de tiamina, por ejemplo, en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica grave debido a la alteración de la metabolización oxidativa del piruvato), deben ser tratados con precaución con perfusiones intravenosas de glucosa.

Las perfusiones intravenosas de glucosa deben utilizarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus manifiesta o subclínica, *ver sección 4.5*.

Otros grupos de pacientes en los que las perfusiones intravenosas de glucosa deben utilizarse con precaución son:

- pacientes con ictus isquémico. La hiperglucemia está relacionada en el aumento del daño cerebral isquémico y con el deterioro de la recuperación después de un ictus isquémico agudo, *ver sección 4.3*.
- pacientes con lesiones cerebrales traumáticas graves. La hiperglucemia precoz se ha asociado a malos resultados en pacientes con traumatismos craneoencefálico grave, *ver sección 4.3*.
- recién nacidos, *ver sección 4.4, en Uso Pediátrico*.

La administración intravenosa prolongada de glucosa y la hiperglucemia asociada pueden provocar una disminución de la secreción de insulina estimulada por la glucosa.

Síndrome de realimentación

La realimentación de pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación, que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También puede presentarse deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Estas complicaciones pueden prevenirse con un seguimiento cuidadoso y un aumento lento de la ingesta de nutrientes, evitando al mismo tiempo la sobrealimentación.

Trastornos hepáticos

Se sabe que algunos pacientes que reciben nutrición parenteral desarrollan trastornos hepatobiliares como colestasis, esteatosis hepática, fibrosis y cirrosis, que pueden provocar insuficiencia hepática, así como colecistitis y colelitiasis. Se cree que la etiología de estos trastornos es multifactorial y puede variar de un paciente a otro. Los pacientes que presenten resultados de laboratorio anormales u otros signos de trastornos hepatobiliares deben ser evaluados con celeridad por un médico con conocimientos en enfermedades hepáticas para identificar posibles factores causales y coadyuvantes, así como posibles intervenciones terapéuticas y profilácticas.

Infección y sepsis por catéter

Pueden producirse infecciones y sepsis como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, un mantenimiento deficiente de los catéteres o soluciones contaminadas.

La inmunosupresión y otros factores como la hiperglucemia, la desnutrición y/o el estado de enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas.

Un control sintomático y pruebas de laboratorio para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso vascular e hiperglucemia pueden ayudar a reconocer infecciones tempranas. La aparición de complicaciones sépticas puede disminuir con un mayor control de la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como en la técnica aséptica en la preparación de fórmulas nutricionales.

Precipitados

Se han notificado precipitados vasculares pulmonares en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han notificado desenlaces mortales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de formación de precipitados de fosfato cálcico. Se han notificado precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución.

También se ha notificado precipitaciones distales al filtro en línea y sospechas de formación de precipitados en el torrente sanguíneo.

Además de la supervisión de la solución, el equipo de perfusión y el catéter también deben controlarse periódicamente en busca de precipitados.

Si aparecen signos de insuficiencia pulmonar, debe interrumpirse la perfusión e iniciarse una evaluación médica.

Otros

En estado diluido, la osmolaridad/L es aproximadamente la misma que la osmolalidad/kg. Las perfusiones intravenosas de glucosa de alta concentración (10%) son hipertónicas.

La administración de soluciones hipertónicas puede provocar una gran variedad de complicaciones. Entre ellas se incluyen la crenación (encogimiento) de los glóbulos rojos y la deshidratación celular general. La infusión intravenosa prolongada de soluciones hipertónicas de glucosa puede causar tromboflebitis que se extiende desde el lugar de la perfusión. Por lo tanto, a menos que se diluya adecuadamente, la perfusión de una solución hipertónica para inyección de glucosa en una vena periférica puede provocar irritación de la vena, daño venoso y trombosis. Las soluciones nutritivas fuertemente hipertónicas sólo deben administrarse a través de un catéter intravenoso permanente con la punta situada en una vena central grande como la vena cava superior. Debe tenerse cuidado para evitar la sobrecarga circulatoria, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Del mismo modo, la administración de perfusiones intravenosas hipertónicas de glucosa y de soluciones de aminoácidos a través de un catéter venoso central puede provocar complicaciones que pueden evitarse o reducirse al mínimo con una atención especial a todos los aspectos del procedimiento.

La tolerancia a la glucosa puede estar alterada en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con deficiencia de sodio, la administración de perfusión hipertónica de glucosa sin sodio puede provocar colapso periférico y oliguria.

Es necesario realizar una evaluación clínica y análisis de laboratorio periódicos para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o siempre que el estado del paciente lo requiera.

Uso en ancianos

Al seleccionar el tipo de solución de perfusión y el volumen/velocidad de perfusión para un paciente geriátrico, debe tenerse en cuenta que los pacientes geriátricos suelen tener más probabilidades de padecer enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y de otras enfermedades o de recibir tratamiento con medicamentos de forma concomitante.

Uso pediátrico

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, el peso, las condiciones clínicas y metabólicas del niño y del tratamiento concomitante. Sólo los médicos con experiencia en fluidoterapia intravenosa pediátrica deben determinar la velocidad y el volumen de la perfusión intravenosa de glucosa.

Hipo/hiperglucemia

Los recién nacidos, especialmente los prematuros y los de bajo peso, tienen un mayor riesgo de desarrollar hipo o hiperglucemia. Es necesaria una estricta monitorización durante el tratamiento con soluciones intravenosas de glucosa para asegurar un control glucémico adecuado, con el fin de evitar posibles reacciones adversas a largo plazo. La hipoglucemia en el neonato puede causar convulsiones prolongadas, coma y lesiones cerebrales. La hiperglucemia se ha asociado a lesiones cerebrales (incluida la hemorragia intraventricular), infecciones bacterianas y fúngicas de aparición tardía, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, aumento de las necesidades de oxígeno, displasia broncopulmonar, prolongación de la estancia hospitalaria y muerte.

Hiponatremia

Los niños (incluidos los neonatos y los niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia hipoosmótica, así como de desarrollar encefalopatía hiponatémica. La hiponatremia aguda puede provocar encefalopatía hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos que pueden inducir al coma y la muerte. Los pacientes con edema cerebral corren un riesgo especial de sufrir lesiones cerebrales graves, irreversible y potencialmente mortales. La encefalopatía hiponatémica aguda sintomática se considera una emergencia médica.

Las concentraciones plasmáticas de electrolitos deben monitorizarse rigurosamente en la población pediátrica. La corrección rápida de la hiponatremia hipoosmótica es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas

graves). La dosis, el ritmo y la duración de la administración deben ser determinadas por un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa pediátrica.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio

No se ha establecido el efecto de este medicamento en pruebas de laboratorio.

4.5. Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

Los preparados de glucosa para perfusión intravenosa (una solución acuosa de glucosa, es decir, sin electrolitos) no deben administrarse simultáneamente con preparados de sangre a través del mismo equipo de administración, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

Tanto los efectos glucémicos de la perfusión intravenosa de glucosa como sus efectos sobre el equilibrio hidroelectrolítico deben tenerse en cuenta cuando se utilice la perfusión intravenosa de glucosa en pacientes tratados con otras sustancias que afecten al control glucémico o al equilibrio hidroelectrolítico. El uso de la perfusión intravenosa de glucosa puede requerir la revisión de las necesidades de hipoglucemiantes orales o insulina del paciente, por lo que se requiere un control estrecho de los niveles séricos de glucosa.

Se recomienda tomar precauciones al administrar perfusión intravenosa de glucosa a pacientes tratados con medicamentos que provocan un aumento del efecto de la vasopresina. Los medicamentos enumerados a continuación aumentan el efecto de la vasopresina, lo que conduce a una reducción de la excreción renal de líquidos sin electrolitos y puede aumentar el riesgo de hiponatremia tras el tratamiento con líquidos intravenosos. Ver secciones 4.4 y 4.8.

- Fármacos que estimulan la liberación de vasopresina como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.
- Fármacos que potencian la acción de la vasopresina como la clorpropamida, antiinflamatorios no esteroides (AINES), ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina como desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Se recomienda tener precaución al administrar perfusión intravenosa de glucosa a pacientes tratados con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hiponatremia, como diuréticos y antiepilépticos (por ejemplo, oxcarbazepina).

Se debe tener precaución con la perfusión intravenosa de glucosa hipertónica en pacientes que reciben corticosteroides o corticotropina.

Ver sección 6.2.

4.6. Embarazo y lactancia

Efectos sobre la fertilidad

No hay datos disponibles.

Uso durante el embarazo (Categoría C)

No se han realizado estudios de reproducción animal con Glucosa 10 % Solución para Perfusión. Tampoco se sabe si la perfusión intravenosa de glucosa causa daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. La perfusión intravenosa de glucosa durante el parto puede producir una producción de insulina en el feto, con un riesgo asociado de hiperglucemia fetal y acidosis metabólica, así como hipoglucemia de rebote en el neonato.

Los médicos deben considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente específico antes de administrar los preparados para perfusión intravenosa de glucosa.

Uso en lactancia

No se ha establecido la seguridad durante la lactancia. Se recomienda utilizar la perfusión intravenosa de glucosa en la mujer lactante sólo cuando sea claramente necesario y los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales para el bebé.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se dispone de información sobre los efectos de la perfusión intravenosa de glucosa sobre la capacidad de conducir vehículos u otra maquinaria pesada.

4.8. Reacciones Adversas

La perfusión intravenosa de glucosa puede provocar la aparición de alteraciones de líquidos y electrolitos, como hipopotasemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia.

La hiperglucemia y la deshidratación han sido consecuencia del uso parenteral inadecuado. Si se administra a pacientes diabéticos, pueden modificarse los requerimientos de insulina, *ver sección 4.5*.

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la solución (por ejemplo, por contaminación), los medicamentos añadidos o las técnicas de administración incluyen respuesta febril (debido a la posible introducción de pirógenos), infección en el lugar de la inyección, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección, extravasación e hipervolemia. En caso de tales reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión. Si las soluciones hipertónicas de glucosa se administran con excesiva rapidez, puede producirse dolor local y, en raras ocasiones, irritación de las venas.

Se ha notificado que una concentración elevada de glucosa administrada por vía intravenosa puede inducir una liberación de histamina que provoque una manifestación anafilactoide, hipersensibilidad, pirexia y escalofríos. Esta reacción adversa se notificó en dos pacientes con asma y diabetes mellitus.

Pueden producirse hiperglucemia y glucosuria si la velocidad de perfusión es superior a 0.5 g/Kg/h, especialmente con la perfusión hipertónica de Glucosa 10 % Solución para Perfusión; si no se detecta ni se trata, esto puede provocar diuresis, deshidratación, coma hiperosmolar y muerte. Se recomienda una monitorización clínica continua, *ver sección 4.4*. Puede producirse deficiencia de vitamina del complejo B, tiamina y de ácido pantoténico en particular, en pacientes sometidos a nutrición parenteral prolongada.

Si se produce una reacción adversa, interrumpa la perfusión, evalúe al paciente, aplique las medidas terapéuticas adecuadas y conserve el resto de líquido para examinarlo si se considera necesario. Debe tenerse en cuenta la naturaleza de cualquier aditivo en caso de que se produzcan otras reacciones adversas.

Reacciones adversas post-comercialización

Se han notificado las siguientes reacciones adversas después de la comercialización, enumeradas por Clase de Órganos del Sistema MedDRA (SOC) y, cuando es posible, por término preferente en orden de gravedad.

- TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNITARIO: reacciones de hipersensibilidad/perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluyendo reacciones con manifestaciones leves, por ejemplo, prurito y reacciones con manifestaciones graves, por ejemplo, broncoespasmo, cianosis, angioedema e hipotensión, pirexia, escalofríos.
- TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y NUTRICIÓN: hiperglucemia
- TRASTORNOS VASCULARES: flebitis
- TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO: erupción cutánea
- TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN: reacciones en el lugar de la perfusión, flebitis en el lugar de perfusión, eritema en el lugar de perfusión.

Otras reacciones adversas (reacciones de clase)

Otras reacciones adversas notificadas con otros productos similares incluyen:

- hiponatremia (que puede ser sintomática)
- encefalopatía hiponatrémica
- tromboflebitis en el lugar de la perfusión (asociada con soluciones hiperosmolares)
- reacciones adversas notificadas con la nutrición parenteral en las que el componente glucosa puede desempeñar un papel causal o coadyuvante incluyen:
 - insuficiencia hepática, cirrosis hepática, fibrosis hepática, colestasis, esteatosis hepática, aumento de la bilirrubina sanguínea, aumento de las enzimas hepáticas, colecistitis, colelitiasis.
 - precipitados vasculares pulmonares.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante

el correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe o a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130.

4.9. Sobredosis

La administración excesiva de Glucosa 10 % Solución para Perfusión puede causar hiperglucemia, efectos adversos sobre el equilibrio electrolítico y de agua y las complicaciones correspondientes, ver secciones 4.4 y 4.8. Por ejemplo, la hiperglucemia grave y la hiponatremia dilución grave, y sus complicaciones, pueden ser mortales. Por lo tanto, una sobredosis clínicamente significativa de glucosa puede ser una emergencia médica.

Síntomas

La administración prolongada o la perfusión rápida de grandes volúmenes de soluciones isotónicas pueden provocar edema o intoxicación por hídrica. La sobredosis típica se manifiesta por síntomas de hiperglucemia y glucosuria. Si estos síntomas no se detectan y tratan, pueden provocar deshidratación, confusión mental, coma hiperosmolar y muerte.

Los signos iniciales típicos de una sobredosis de solución hipertónica son el exceso de líquido extracelular, hiperglucemia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito, disminución de las concentraciones séricas de electrolitos, transferencia de potasio de la célula al espacio extracelular y aumento de la osmolaridad plasmática. En los pacientes con una función renal intacta, la sobredosis provoca una diuresis osmótica en mayor o menor grado (en proporción con la hiperosmolaridad de la solución infundida), acompañada de una pérdida concomitante de electrolitos, especialmente potasio. Debido al aumento de la fijación de agua de la solución hipertónica de carbohidratos infundida, la sobredosis puede provocar deshidratación en mayor o menor grado durante el curso de la diuresis osmótica. La deshidratación se caracteriza por una disminución de la osmolaridad plasmática inicialmente elevada. La hemoglobina y el hematocrito, que disminuyen inmediatamente después de la sobredosis, pueden recuperar más o menos a su valor normal durante el proceso de la diuresis.

Si la diuresis es lenta, pueden producirse alteraciones metabólicas asociadas a la sobredosis de glucosa, caracterizadas en particular por un aumento de acumulación de ácido láctico y una disminución del pH. Si no se produce la diuresis, pueden aparecer síntomas de sobrecarga circulatoria, en particular edema (incluido edema pulmonar) y grandes pérdidas intracelulares de potasio.

Los signos y síntomas de una sobre perfusión también estarán relacionados con la composición de los medicamentos administrados como aditivos.

Tratamiento

Se debe interrumpir la perfusión y observar al paciente en busca de signos y síntomas apropiados relacionados con la glucosa y/o los medicamentos administrados como aditivos, e instaurar las medidas sintomáticas y de apoyo apropiadas que sean necesarias, como la administración de insulina.

La sobrecarga de líquidos y el desequilibrio bioquímico resultantes de la sobredosificación con glucosa deben tratarse con una terapia correctiva adecuada. Si la diuresis es adecuada, se recomienda la administración de una solución de electrolitos ligeramente hipotónica en una cantidad calculada para reemplazar la cantidad neta de líquido y electrolitos específicos (especialmente potasio) perdidos por la osmodiuresis, mientras se monitorizan continuamente los electrolitos séricos, el equilibrio de líquidos y el estado ácido/base.

Una solución básica adecuada para reponer líquidos y electrolitos principales podría prepararse según la siguiente formulación por 1000 mL; Na+: aprox. 120 mmol, K+: aprox. 30 mmol, Cl-: aprox. 150 mmol. También deben reponerse otros electrolitos para compensar las pérdidas sufridas.

Además de la reposición de las pérdidas de líquidos y electrolitos debidas a la diuresis, debe corregirse cualquier desequilibrio ácido/base sin dejar de vigilar los valores de laboratorio.

En pacientes con oliguria o anuria, la diálisis peritoneal o la hemodiálisis extracorpórea con soluciones sin carbohidratos, como último recurso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La glucosa se metaboliza fácilmente en dióxido de carbono y agua, con liberación de energía. Como tal, la administración de una solución de glucosa por vía oral o parenteral proporciona agua para la hidratación corporal, así como calorías. Además, puede reducir la pérdida catabólica de nitrógeno del cuerpo y ayuda a prevenir el agotamiento del glucógeno hepático. Es decir, en ausencia de glucosa, los aminoácidos sufren desaminación. A continuación, se produce la oxidación, con liberación de energía. Por lo tanto, las perfusiones intravenosas de glucosa tienen valor como fuente de agua y energía.

En el organismo, la glucosa se convierte fácilmente en grasa, que puede utilizarse como fuente de energía en función de las distintas necesidades. necesario. Con una conversión similar en almacenamiento de energía, la glucosa se almacena en el hígado y los músculos como glucógeno. Para un rápido aumento de la glucosa plasmática, el glucógeno se convierte fácilmente en glucosa.

Ensayos clínicos

No hay datos disponibles.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Un preparado de glucosa administrado por vía oral se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal por un mecanismo activo. Tras una administración oral, la glucosa plasmática de un paciente hipoglucémico se acumula en 10 a 20 minutos y alcanza su máximo a los 40 minutos aproximadamente.

Como las preparaciones de perfusión intravenosa se administran directamente a la circulación sistémica por perfusión, la biodisponibilidad de los componentes activos es completa (100%).

5.3. Datos Preclínicos de Seguridad

Genotoxicidad

El ingrediente activo, glucosa en la perfusión intravenosa no es un mutágeno. Es un nutriente básico en todas las células vivas.

Carcinogenicidad

El ingrediente activo, glucosa, en la perfusión intravenosa no es carcinógeno. Es un nutriente básico en todas las células vivas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Agua para Inyección

6.2. Incompatibilidades

Los aditivos pueden ser incompatibles. Consulte con el farmacéutico, si está disponible. Consulte los documentos de información del producto del medicamento y otra literatura relevante antes de añadirlos a la perfusión intravenosa de glucosa. No se dispone de información completa. No deben utilizarse aquellos medicamentos de los que se sepa que son incompatibles, *ver sección 4.2*.

Las preparaciones de perfusión intravenosa de glucosa (una solución acuosa de glucosa, es decir, sin electrolitos) no deben administrarse simultáneamente con preparaciones de sangre a través del mismo equipo de administración, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

6.3. Tiempo de Vida Útil

03 años.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6.4. Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Después de abrir el envase, el producto se debe utilizar inmediatamente.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y Contenido del Envase

- Caja de cartón corrugado conteniendo 01, 05, 06, 10, 12, 20, 25, 30, 50 y 100 Frascos de polipropileno incoloro, graduado, con asa colgadora, tapa de dispositivo de fácil apertura de polipropileno y disco de goma de poliisopreno x 100 mL, 250 mL y 500 mL.
- Caja de cartón corrugado conteniendo 01, 05, 06, 10, 12, 20, 25, 30, 50 y 100 Bolsas colapsibles compuesta por lámina de extrusión multicapa de (Tereftalato de polietileno/Etileno – Resina de etileno acrilato modificada (Bynel 22E780)/Polietileno/ Polietileno – Polipropileno/ Polipropileno) incoloro sin PVC, con: interfaz, asa colgadora, tapón dosificador de policarbonato con tapa de plástico de polipropileno color azul (Puerto de Inyección) y tapón de perfusión de policarbonato con tapa de plástico polipropileno tipo flip-off incoloro con precinto de aluminio (puerto de perfusión) x 500 mL y 1000 mL, con bolsa de protección de polipropileno.
- Caja de cartón corrugado conteniendo 01, 05, 06, 10, 12, 20, 25, 30, 50 y 100 Bolsas colapsibles compuesta por lámina de extrusión multicapa de (Polipropileno/ Polipropileno/ Polipropileno) incoloro sin PVC, con: interfaz, asa colgadora, tapón dosificador de policarbonato con tapa de plástico de polipropileno color azul (Puerto de Inyección) y tapón de perfusión de policarbonato con tapa de plástico polipropileno tipo flip-off incoloro con precinto de aluminio (puerto de perfusión) x 100 mL y 250 mL, con bolsa de protección de polipropileno.

6.6. Precauciones Especiales de Eliminación

Envase para un solo uso.

Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Antes de usar, verificar la integridad del frasco y/o bolsa y la claridad de la solución.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **CISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. – CHINA.**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima - Perú.

Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Setiembre, 2024