

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosa 5 % Solución para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de la solución contiene:

Glucosa anhidra..... 5.0 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

Osmolaridad teórica: 278 mOsm/L

pH: 3.5 – 6.5

Calorías teóricas: 200 kcal/L

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para Perfusión.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones Terapéuticas

- Ingesta de líquidos (junto con una adecuada reposición de electrolitos),
- Deshidratación hipertónica,
- Cubrir las necesidades diarias de agua y suministrar pequeñas cantidades de energía,
- Solución para la administración de medicamentos y ampollas adicionales.

4.2. Dosis y Vía de Administración

Dosis

La concentración y dosificación de la solución de glucosa para uso intravenoso se determina en función de diversos parámetros, como la edad, el peso y el estado clínico del paciente.

Deben controlarse cuidadosamente las concentraciones de glucosa en el suero y el equilibrio de líquidos y electrolitos ver secciones 4.4 y 4.8.

Dosis recomendada para el tratamiento de la pérdida de carbohidratos y líquidos:

Adultos, pacientes ancianos y adolescentes:

Dosis máxima diaria: 30 - 40mL por kg de peso corporal al día, correspondientes a 1.5 - 2g de glucosa/kg/día.

Bebés, niños pequeños y niños:

Dosis máxima diaria

0 - 10kg de peso corporal: 100mL/kg/24h

10 - 20kg de peso corporal: 1000mL + 50mL/kg/24h por cada kg de peso corporal superior a 10kg

> 20kg de peso corporal: 1500mL + 20mL/kg/24h por cada kg de peso corporal superior a 20kg

Puede ser necesario controlar el equilibrio de líquidos, 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 hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciben tratamiento concomitante con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia.

La monitorización del sodio sérico es particularmente importante para las soluciones de perfusión con una concentración de sodio inferior a la concentración de sodio sérico. Tras la perfusión de Glucosa 5 % Solución para Perfusión la glucosa se transporta activamente a las células corporales con gran rapidez. Esto da lugar a un efecto que se corresponde con la ingesta de agua libre y puede provocar una hiponatremia grave ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8.

Velocidad máxima de perfusión:

La velocidad de perfusión depende del estado clínico del paciente y no se debe exceder la velocidad máxima de perfusión de glucosa del paciente para evitar la hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima es de 5mg/kg/min para adultos y de 10 - 18mg/kg/min para lactantes, 7 - 11mg/kg/min para niños pequeños y niños, en función de la edad y la masa corporal total.

En caso de condiciones metabólicas restringidas (metabolismo posterior a una lesión, estados hipóxicos, insuficiencia orgánica) la velocidad de perfusión debe reducir hasta un 50%.

En función del estado clínico del paciente, puede seleccionarse una velocidad de perfusión más baja para minimizar el riesgo de diuresis osmótica indeseable.

Si se utiliza glucosa al 5% como solución portadora o diluyente, la dosis recomendada es de 50 a 250mL por dosis del medicamento a administrar.

Se deben tener en cuenta las pautas de dosificación de los ingredientes activos adicionales utilizados. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal *ver sección 4.3*.

Vía de administración

Perfusión IV: Perfusión Intravenosa

4.3. Contraindicaciones

- Diabetes mellitus sin control estricto simultáneo de la concentración de glucosa en sangre,
- Trastornos en el consumo de glucosa,
- Hiperglucemia,
- Coma hiperosmolar,
- Deshidratación hipotónica,
- Shock no tratado,
- Hipopotasemia
- Acidosis
- Hiperlactatemia,
- Hiperbilirrubinemia,
- Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión: insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar y cerebral, disfunción renal (oliguria, anuria), estados de hiperhidratación,
- Contraindicaciones de los ingredientes activos utilizados.

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Se debe tener cuidado en caso de insuficiencia cardíaca compensable, hiponatremia, hipoxia y estados de coma incierto.

Es necesario controlar el ionograma sérico, del equilibrio ácido-base y el balance hídrico.

No deben administrarse grandes cantidades de soluciones sin electrolitos.

Los niveles de glucosa en sangre deben controlarse periódicamente, sobre todo si no puede descartarse con certeza un trastorno de la utilización de la glucosa; en caso necesario, debe reducirse la cantidad ingerida o si es necesario un tratamiento con insulina.

Si aumenta la ingesta de glucosa, puede ser necesario aumentar la ingesta diaria de potasio.

Aunque los niveles de potasio no suelen descender por debajo del valor normal, se recomienda un seguimiento, especialmente en caso de arritmia cardíaca.

Debe tenerse en cuenta un posible descenso del nivel de fosfato.

Si se produce debilidad muscular, que puede conducir a parálisis respiratoria, cuando se administran soluciones que contienen glucosa, debe considerarse una deficiencia grave de fosfato.

Esta deficiencia grave de fosfato puede llevar a la inconsciencia.

Las perfusiones intravenosas de glucosa al 5% son soluciones isotónicas; las soluciones más concentradas son hipertónicas. Sin embargo, debido al rápido transporte activo de glucosa a las células del organismo, los líquidos que

contienen glucosa pueden producir un efecto equivalente a la ingesta de agua libre y pueden provocar hiponatremia grave *ver sección 4.2.*

Dependiendo del contenido de sodio de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión, así como del estado clínico preexistente del paciente y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede provocar desequilibrios electrolíticos, especialmente hiponatremia hipo o hiperosmótica.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (por ejemplo, enfermedad aguda, dolor, estrés postoperatorio, infección, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedad cardiovascular y renal y los pacientes con exposición a agonistas de la vasopresina *ver sección 4.5.* presenta un riesgo especial de hiponatremia aguda tras la perfusión de en líquidos hipotónicos.

La hiponatremia aguda puede provocar encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos.

Los pacientes con edema cerebral corren un riesgo de sufrir lesiones cerebrales graves, irreversibles y potencialmente mortales.

Los niños, las mujeres en edad fértil y pacientes con distensibilidad cerebral reducida (por ejemplo, meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) corren un riesgo de sufrir una inflamación cerebral grave y potencialmente mortal debido a la hiponatremia aguda.

La solución de glucosa no debe administrarse con, antes o después de una perfusión de sangre completa a través del mismo equipo de perfusión, ya que de lo contrario puede producirse hemólisis y formación de coágulos sanguíneos *ver sección 6.2.*

Al mezclar con medicamentos y otras manipulaciones, debe tenerse en cuenta el riesgo de contaminación microbiana.

4.5. Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

Medicamentos que provocan un aumento del efecto de la vasopresina:

Los medicamentos mencionados a continuación aumentan el efecto de la vasopresina, lo que provoca una reducción de la excreción de agua sin electrolitos por los riñones y puede aumentar el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento inadecuado con líquidos intravenosos *ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8.*

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina, por ejemplo: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N- metilamfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina, por ejemplo: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.
- Análogos de vasopresina, por ejemplo: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Embarazo y lactancia

No se dispone de estudios clínicos o preclínicos sobre el uso de Glucosa 5 % Solución para Perfusión durante el embarazo y la lactancia, pero según el estado actual de los conocimientos, no hay razón para no utilizarlo si está indicado.

Sin embargo, Glucosa 5 % Solución para Perfusión debe administrarse con especial precaución debido al riesgo de hiponatremia en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente cuando se administra en combinación con oxitocina *ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8.*

Debe tenerse en cuenta las posibles restricciones sobre los ingredientes activos añadidos.

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

Glucosa 5 % Solución para Perfusión tiene una incidencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones Adversas

Cuando se utiliza de acuerdo a la indicación y teniendo en cuenta la justificación clínica y respetando las pautas posológicas prescritas, no se esperan reacciones adversas.

Frecuencia según la convención MedDRA	
Muy frecuente	≥1/10
Frecuente	≥1/100, <1/10
Ocasionalmente	≥1/1.000, <1/100
Poco frecuente	≥1/10.000, <1/1.000
Muy raro	<1/10.000
Desconocida	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema clase de órgano	Reacciones adversas
Frecuencia	
Trastornos metabólicos y nutricionales	
Desconocida	Hiponatremia hospitalaria*
	También se puede observar un aumento de los niveles de glucosa en sangre dentro de la dosis permitida, pero sólo adquiere relevancia clínica en casos de trastornos en la utilización de la glucosa. Pueden producirse pérdidas de glucosa en las vías renales en caso de disminución de la tolerancia a la glucosa.
	Se debe tener en cuenta un posible descenso del nivel de fosfato.
Enfermedades del sistema nervioso	
Desconocida	Encefalopatía hiponatrémica*

* La hiponatremia hospitalaria puede provocar daño cerebral irreversible y la muerte debido al desarrollo de una encefalopatía hiponatrémica aguda *ver secciones 4.2 y 4.4.*

Debe tener en cuenta las posibles reacciones adversas de los ingredientes activos añadidos.

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 a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9. Sobredosis

Si se superan los límites máximos de dosificación, pueden presentarse trastornos metabólicos como hiperglucemia, hiperlactatemia, hiperbilirrubinemia, glucosuria, hiperosmolaridad, coma hiperglucémico e hiperosmolar, hiperhidratación, alteraciones electrolíticas y pérdidas de glucosa por vía renal.

Estos síntomas normalmente se pueden evitar reduciendo la dosis o administrando insulina.

Existe riesgo de hipervolemia aguda si no se respetan la velocidad de perfusión y la dosis máxima recomendada, especialmente en caso de deterioro de la función renal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral.

Código ATC: B05B A03

La glucosa (= dextrosa = glucosa) es el monosacárido más importante contenido en los alimentos, que se suministra por vía enteral principalmente en forma de almidón (polisacárido glucosa) y sacarosa (disacárido fructosa-glucosa). Junto con las grasas, la glucosa es la fuente de energía más importante del cuerpo humano.

Las cantidades mínimas de glucosa que necesita el organismo son de 120 - 200g.

La eficacia de la perfusión de glucosa consiste en el rápido suministro de energía a las personas que no tienen una utilización limitada de la glucosa (que puede corregirse con insulina). Las perfusiones de glucosa también tienen un efecto ahorrador de nitrógeno y reducen los niveles de cuerpos cetónicos y ácidos grasos en sangre (a través del aumento de la secreción de insulina).

Las soluciones de glucosa de bajo contenido porcentual son adecuadas como soluciones portadoras debido a su buena miscibilidad.

Si se garantiza la eliminación de glucosa en sangre, pueden utilizarse soluciones de glucosa al 5 % para suministrar agua sin electrolitos.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Absorción y distribución

Tras la perfusión, la glucosa se distribuye primero en el espacio intravascular y luego se absorbe en el espacio intracelular.

Biotransformación

La glucosa puede ser oxidada por todas las células del organismo. En la glucólisis, la glucosa se metaboliza primero en piruvato o lactato. En condiciones aerobias, el piruvato se oxida completamente a dióxido de carbono y agua; estos productos finales se excretan a través de los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua).

Eliminación

En las personas sanas, la glucosa prácticamente no se elimina por vía renal. En situaciones metabólicas patológicas (diabetes mellitus, metabolismo post-agresivo), asociadas a hiperglucemia (glucemia >120mg/100mL o 6.7mmol/L), la glucosa también se excreta por vía renal si se supera la capacidad máxima de transporte tubular (180mg/100mL o 10mmol/L).

Algunos tejidos, como el SNC, las células sanguíneas y la médula renal, dependen casi exclusivamente de la glucosa como fuente de energía. En las células de estos tejidos, la utilización de la glucosa es independiente de la insulina; todas las demás células requieren insulina (las células grasas y musculares para la entrada de glucosa en las células, las células hepáticas para el metabolismo de la glucosa).

Por lo tanto, la utilización óptima de la glucosa está estrechamente vinculada a una situación óptima de la insulina (sin deficiencia de insulina, sin resistencia a la insulina).

Si hay un exceso de glucosa, la parte que no se requiere para la oxidación se convierte en glucógeno (hígado, músculo) o grasa (tejido adiposo, hígado).

5.3. Datos Preclínicos sobre Seguridad

No se realizaron estudios preclínicos con Glucosa 5 % Solución para Perfusión.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipiente

Agua para Inyección

6.2. Incompatibilidades

No administrar simultáneamente, antes o después de los concentrados de eritrocitos utilizando el mismo equipo de perfusión *ver sección 4.4.*

Si se añaden medicamentos, la compatibilidad debe comprobarse al menos visualmente (no obstante, son posibles incompatibilidades químicas o terapéuticas invisibles).

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, 40, 50 y 100 Frascos de polipropileno incoloro, graduado, con asa colgadora, tapa de dispositivo de fácil apertura de polipropileno incoloro 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, 40, 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.

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.

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

Enero, 2026