

SOLUCION DEXTROSA AL 5% EN AGUA B.BRAUN

Glucosa

Solución Parenteral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa: Cada 1000 ml contiene:

Glucosa monohidratada.....55,0 gr
Agua para inyectable c.s.p.....1000ml

Indicaciones

Vehículo de soluciones concentradas de electrolitos compatibles y productos medicinales.

Acción Farmacológica

Las soluciones de glucosa de baja concentración son diluyentes apropiados para las sustancias activas porque la glucosa, como substrato natural de las células en el organismo, se metaboliza en forma ubicua. Bajo condiciones fisiológicas la glucosa es el carbohidrato de abastecimiento de energía más importante con un valor calórico de 17 kJ/g o de 4 kcal/g. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre se ha reportado en 60 - 100 mg/100 ml, o 3.3 - 5.6 mmol/l (ayuno).

Farmacocinética

En la infusión, la glucosa primero se distribuye en el espacio intravascular y enseguida es ingresada en el espacio intracelular.

En la glucólisis la glucosa se metaboliza a piruvato o a lactato. El lactato se puede reintroducir parcialmente en el metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones aerobias el piruvato se oxida totalmente a dióxido de carbono y agua. Los productos finales de la oxidación completa de la glucosa se eliminan vía los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua).

Posología y modo de administración

Un volumen que rinde la concentración deseada del producto medicinal para el cual la Solución de Dextrosa al 5% debe ser utilizada como vehículo de la solución que debe elegirse, teniendo en cuenta la dosis máxima indicada abajo.

Dosis diaria máxima

Hasta 40 ml por kilogramo de peso corporal por día, correspondiendo a 2 g de glucosa por kilogramo de peso corporal por día. Para una persona de 70 kilogramos esto corresponde a una infusión máxima de 140.0 g/d de glucosa, respectivamente 560 kcal. La dosis diaria máxima está de acuerdo con las limitaciones usuales de la ingesta diaria de fluidos.

Velocidad máxima de infusión y de goteo

La velocidad máxima de infusión es 5 ml por kilogramo de peso corporal por hora, correspondiendo a 0.25 g

(250 mg) de glucosa por kilogramo de peso corporal por hora.

La velocidad máxima de goteo es 1.7 gotas por kilogramo de peso corporal por minuto.

Modo de administración

Uso intravenoso. La solución puede ser administrada periféricamente.

De interés, la posibilidad de administración venosa periférica puede estar limitada en función de la naturaleza del aditivo usado.

La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre se encuentran dañados. Soluciones conteniendo partículas sólidas visibles no deben ser administradas. Para mono uso solamente.

Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados.

Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado deben ser desechados.

Contraindicaciones

- Hiperglucemia,
- Hipocaliemia,
- Acidosis.

Si es necesario administrar volúmenes grandes pueden presentarse contraindicaciones adicionales a causa de la carga de glucosa y/o de líquido:

- Hiperhidratación,
- Deshidratación hipotónica.

Advertencias y precauciones

El monitoreo de la glucosa en sangre, del balance de los electrolitos séricos, del balance ácido-base y del potasio sérico es necesario durante la administración de Solución de Dextrosa al 5%.

En pacientes con disturbios en el metabolismo de la glucosa, como presente ejemplo, en condiciones postoperatorias o postraumáticas, Solución de Dextrosa al 5% se debe administrar con cuidado, es decir bajo el monitoreo de la glucosa en sangre, y la dosis debe ser adaptada para prevenir el stress fisiológico. Solución de Dextrosa al 5% se debe administrar con precaución únicamente, en pacientes con diabetes mellitus.

Las infusiones de glucosa no se deben administrar a través del mismo equipo de infusión, simultáneamente con, antes, o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudo-aglutinación.

B | BRAUN

0004/PROSP-DEA/0924

Black

Dimensiones 148,5x210

Folding: 148,5x52,5

2 pages

Laetus= 207

0004/PROSP-DEA/0924

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Incompatibilidades

Dado que la Solución de Dextrosa al 5% tiene un pH ácido, pueden presentarse incompatibilidades en la mezcla con otros productos medicinales. Los concentrados de eritrocitos no se deben suspender en Solución de Dextrosa al 5% porque ésto puede llevar a la pseudo-aglutinación. Las soluciones de glucosa no se deben administrar a través del mismo equipo que la sangre, ver Advertencias y Precauciones.

Embarazo y lactancia

Para este producto medicinal no se conoce ninguna restricción de uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias

Este producto medicinal no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Efectos colaterales no deseados

Ninguno esperado si la solución se utiliza según instrucciones.

Datos preclínicos de seguridad

No ha sido conducido ningún estudio preclínico sobre la toxicidad o seguridad Farmacológica Solución de Dextrosa al 5%. Puesto que la glucosa es un substrato natural del metabolismo humano, no se espera que la Solución de Dextrosa al 5% tenga efectos tóxicos cuando se utiliza de acuerdo con lo indicado.

Sobredosificación

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hiperhidratación, desequilibrio en los electrolitos, desbalance ácido-base, hiperglucemia, glucosuria e hiperosmolaridad sérica, hasta coma hiperosmótico hiperglucémico.

Tratamiento de Emergencia, antídotos

En caso de sobredosis, la infusión debe ser discontinuada, y deben administrarse electrolitos, diuréticos, o insulina dependiendo del tipo y de la severidad de los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Presentación

Envases conteniendo 100ml y 500ml de solución parenteral.

Modo de conservación

Conservar a una temperatura entre 15° y 30° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N° 55.326

Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico: Lorenzo Kunzevich - Farmacéutico - M.P.: 21.934

Fecha ultima revisión: 13/06/2014

B | BRAUN

B. Braun Medical S.A.
Calle 3 entre 2 y 4, Parque
Industrial General Savio,
Ruta 88 Km 9,5 - Batán -
Mar del Plata - Buenos Aires.

Black

Dimensiones 148,5x210

Folding: 148,5x52,5

2 pages

Laetus= 207

0004/PROSP-DEA/0924