

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	DEXTROSA 5%
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0,05 g/mL
Presentación:	Bolsa de PVC (con o sin sobrebolsa) con 250, 500 ó 1000 mL. Bolsas de PP (con o sin sobrebolsa) con 250, 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, SANTIAGO DE CUBA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, ESTABLECIMIENTO PLANTA 2 SUEROS, HEMODIÁLISIS Y VENDAS, SANTIAGO DE CUBA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-076-B05
Fecha de Inscripción:	13 de Mayo 2014
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Dextrosa anhidra	5,0 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Se emplea como diluyente de medicamentos para administración parenteral.

Contraindicaciones:

Intolerancia a los carbohidratos.

Pacientes con diabetes mellitus, o niveles excesivos de glucosa en sangre.

Precauciones:

Hiperglucemia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las soluciones de glucosa no deben mezclarse con sangre total, ya que pueden provocar aglomeración o hemólisis.

Efectos indeseables:

Ocasionales: hiperglicemia, glucosuria, trastornos hidroelectrolíticos (hipofosfatemia, hipopotasemia, hipomagnesemia), edemas sobre todo con la administración prolongada o de grandes volúmenes.

Posología y método de administración:

La dosis de glucosa es variable y depende de los requerimientos individuales del paciente.

Se requiere monitoreo de la glicemia durante el tratamiento.

Usualmente los requerimientos varían dentro del rango de 2 – 6 L.

Sus dosis máximas han sido estimadas entre 500-800mg/kg de peso corporal/hora.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Como diluyente de medicamentos intravenosos, no se recomienda con: furosemida, hidralazina, fenitoína, insulina simple, sulfadiazina, quinina, sulfato de cloroquina, amoxicilina con ac. clavulánico, fenoxibenzamina hidrocloreto, uroquinasa, eritropoyetina alfa, sulfato de bleomicina, hidrocloreto de daunorubicina, fludarabina fosfato, eprosteno, gemcitabina, lenograstim, alteplasa, melfalan, etidronato disódico, cidofonir, vinblastina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: B.

Lactancia materna: Compatible

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

La dextrosa (glucosa) es la forma en que el organismo utiliza los carbohidratos de la dieta alimenticia. Una glicemia normal es de 4,2 – 6,1 mmol/L.

Las soluciones isotónicas se usan para suministrar líquido al organismo, al mismo tiempo que sirven de fuente nutritiva fácilmente asimilable por el organismo.

La glucosa 5 % es isotónica y se administra por vía intravenosa, puede ser administrada empleando venas periféricas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se metaboliza en la vía del Ac pirúvico o Ac Láctico a Dióxido de carbono y agua con la obtención de energía.

Todas las células son capaces de oxidar la glucosa para utilizarla como fuente principal de energía en el metabolismo celular.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2017.