



### RESÚMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

<b>Nombre del producto:</b>	GLUCOSA 5%
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	0,05
<b>Presentación:</b>	Frasco de PP con 500 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EUROTRADE WORLD COMMERCE S.L., LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V., CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-161-B05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	17 de noviembre 2017
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Glucosa	5,0 g
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

#### Indicaciones terapéuticas

La solución de glucosa al 5% está indicada cuando es necesario administrar agua libre de sodio. También se utiliza como auxiliar en el mantenimiento o corrección del equilibrio hidroelectrolítico. Está indicada cuando se desea incrementar el aporte calórico y en los casos en los que se requiere mantener una vena permeable.

#### Contraindicaciones

Las soluciones glucosadas no se deben utilizar después de un evento vascular cerebral de tipo isquémico.

La solución de glucosa al 5% no se debe emplear en pacientes con diabetes mellitus, ni en caso de coma originado por la misma o hipoglucémicos. No se debe usar en casos de hemodilución y alcalosis. Su uso está restringido en pacientes edematizados, con o sin hiponatremia; con insuficiencia cardíaca, con o sin edema pulmonar, o en pacientes oligoanúricos.

### **Precauciones**

Se recomienda verificar las cifras de glicemia antes de la administración de cualquier solución de glucosa. Así mismo, verificar de forma periódica la velocidad de administración de la solución.

La administración intravenosa de soluciones glucosadas (particularmente soluciones hiperosmóticas, que también tienen un pH bajo) pueden causar dolor local, irritación venosa, tromboflebitis o necrosis tisular si se produce extravasación.

La administración o la infusión rápida de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas causan edema o intoxicación hídrica; por el contrario, la administración prolongada o rápida de soluciones hiperosmóticas producen deshidratación como consecuencia de la hiperglucemia inducida.

Antes y durante el uso de las soluciones glucosadas al 5% se debe realizar un control de líquidos y electrolitos.

Su uso debe ser realizado con precaución en pacientes con antecedentes de patología cardíaca, renal y/o que cursen con retención hídrica o en casos de traumatismo craneoencefálico.

No mezclar con sangre total ya que puede provocar hemólisis.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso**

- No se deje al alcance de los niños.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.
- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No se administre simultáneamente con sangre.

### **Efectos indeseables**

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

### **Posología y modo de administración**

#### **INTRAVENOSA**

No existe una dosis establecida, depende de los requerimientos de glucosa o líquidos del paciente, los cuales deberán ser calculados antes de su administración. Esta puede variar de uno a cinco litros en 24 horas. Deberá ser aplicada mediante venoclisis, la cual deberá ser vigilada periódicamente.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción.**

Los diuréticos tienen un efecto antagónico en la terapia de hidratación.

Se favorece la hiperglucemia con medicamentos como corticosteroides, diuréticos tiacídicos y furosemida.

La insulina disminuye los niveles de glucosa.

### **Uso en Embarazo y lactancia**

A dosis adecuadas no se han indicado restricciones.

Existe un riesgo latente de que se presente hipoglucemia durante el último trimestre del embarazo y en el trabajo de parto. Este riesgo disminuye con el uso de las dosis adecuadas.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinaria**

No se han reportado.

#### **Sobredosis**

Si existe daño renal o cardiovascular, la sobredosis se manejará como una intoxicación acuosa en la cual deberá suspenderse la administración de la solución y manejarse de acuerdo con cada caso específico.

#### **Propiedades farmacodinámicas**

La **glucosa** administrada vía parenteral, provee 3- 4 calorías por gramo de D-glucosa monohidrato (peso molecular 198,17). La administración de soluciones concentradas de glucosa puede inducir diuresis, disminuir las pérdidas de proteína corporal y de nitrógeno, promover la síntesis de glucógeno y, disminuir o prevenir la cetosis.

El agua se distribuye a través de todos los compartimentos del organismo, diluye los electrolitos y disminuye la presión osmótica del compartimiento extracelular. El desequilibrio entre las presiones osmóticas de los compartimientos (extracelular e intracelular), se compensa por el paso de agua a la célula. En condiciones normales, los osmoreceptores sensibles al descenso de la presión osmótica, inhiben la secreción de hormona antidiurética y la sobrecarga del líquido se compensa por un aumento de la diuresis.

Una vez administrada, la glucosa proporciona 4.1 Kcal por gramo y tiene la propiedad de disminuir el catabolismo proteico; es decir, produce un ahorro en el uso de proteínas, de forma tal que mantiene el balance nitrogenado con menor cantidad de proteínas. La administración de glucosa suprime la cetosis (en la diabetes mellitus se requiere insulina). Es además, casi la única fuente de energía que utiliza el sistema nervioso central.

#### **Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación).**

La glucosa, un monosacárido, se absorbe rápidamente e ingresa al interior de la célula por difusión facilitada; es metabolizada vía ácido pirúvico o láctico por procesos oxidativos glucolíticos de los cuales se obtiene dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), agua y liberación de energía.

La glucosa es transformada en glucógeno (glucogénesis), el cual es almacenado en el hígado y músculos, y sirve como reservorio energético. Todas las células del organismo son capaces de metabolizar glucosa, la cual constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.**

- La solución de glucosa al 5% es una solución intravenosa.
- El envase se abrirá inmediatamente al momento de su uso.
- El contenido es para una sola infusión IV. Debe de desecharse la fracción no utilizada.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

- Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica.
- Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.
- Desechar después de un solo uso.
- Desechar los envases parcialmente utilizados.
- No reconectar envases parcialmente utilizados.
- Consérvese a no más de 30°C

**Fecha de aprobación/revisión del texto.** 30 de noviembre de 2017.