

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DEXTROSA 5%
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	0,05 g/mL
<b>Presentación:</b>	Frascos de PP con 500 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	CHINA NATIONAL HUACHEN ENERGY GROUP CO., LTD., JINAN, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
<b>Fabricante, país:</b>	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD., SHANDONG, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-198-B05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	31 de octubre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
dextrosa anhidra	4,545 g
agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Proporcionar una fuente de carbohidratos durante la alimentación parenteral.  
Tratamiento de pérdida masiva de fluidos corporales: como vómitos y diarreas.  
Hipoglicemia.  
Hiperpotasemia  
Preparación de solución de diálisis peritoneal.  
Como diluyente de medicamentos.  
Dextrosa intravenosa para prueba de tolerancia.

### Contraindicaciones:

Pacientes con cetoacidosis diabética no controlada.  
Hiperglicemia hipeosmolar no cetótica manifiesta.  
Intolerancia a la glucosa.

Hiperglicemia.

Hiperlactatemia.

**Precauciones:**

Uso en niños:

Debe usarse con especial cuidado en los niños.

Los recién nacidos, en especial los prematuros y con bajo peso al nacer tienen mayor riesgo de desarrollar bajos o altos niveles de glucosa (hipo o hiperglicemia), por lo que necesitan vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa para asegurar un control adecuado de los niveles de glicemia con el fin de evitar posibles efectos adversos a largo plazo. La hipoglicemia en recién nacidos puede provocar convulsiones, coma prolongado y daño cerebral. La hiperglicemia puede causar hemorragias cerebrales, infecciones bacterianas o por hongos, daño en los ojos (retinopatía del prematuro), infecciones del tracto intestinal (enterocolitis necrotizante), problemas en los pulmones (displasia broncopulmonar), prolongación de la estancia hospitalaria y muerte.

Cuando se administra a recién nacidos, el frasco de la solución debe conectarse a un dispositivo de bomba para perfusión que permita administrar la cantidad exacta requerida de solución durante el período de tiempo establecido. Debe supervisarse el dispositivo para comprobar la seguridad de la administración.

**Uso en ancianos:**

Debe prestar especial atención cuando se administra este medicamento, ya que pueden tener afectado el funcionamiento renal y/o hepático.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

NO debe utilizar la solución si se observa turbidez, sedimentación, partículas en suspensión o si el envase está dañado.

La solución debe administrarse lentamente para evitar diuresis osmótica.

Debe desecharse el resto no utilizado en el frasco.

No administrar Dextrosa con el mismo equipo que se administran los medicamentos intravenosos, ni a la vez, ni antes, ni después de una transfusión de sangre para evitar incompatibilidades.

Controlar regularmente la glicemia y el equilibrio electrolítico y de fluidos en sangre.

No administrar por vía intramuscular.

El médico debe informarse si usa otros medicamentos como insulina, antidiabéticos orales, corticosteroides, corticotropina o glucósidos digitálicos.

La administración intravenosa de Dextrosa puede causar sobrecarga de líquidos y/o solutos, dando lugar a sobrehidratación, congestión o edema pulmonar como resultado de la dilución de las concentraciones de los electrolitos en el suero.

Puede ser incompatible con la adición de otros medicamentos, no deben usarse aquellos con incompatibilidad conocida. Si su médico indica otros medicamentos, estos deben administrarse usando técnica aséptica, agitarlos y mezclarlos bien.

**Efectos indeseables:**

Desbalance electrolítico.

Hiperglucemia.

Hemodilución.

Poliuria.

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (manifestación potencial en alérgicos al maíz).

Pirexia.

Escalofríos.

Respuesta febril.

Infección en el punto de perfusión.

Dolor o reacción local.

Flebitis.

Trombosis venosa en el lugar de la perfusión.

Extravasación.

Si se ha añadido un medicamento a la solución para perfusión, éste puede producir efectos adversos, los cuales dependerán del medicamento añadido. Debe leer los posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

**Posología y método de administración:**

Según lo señala el médico. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de los análisis realizados en el laboratorio.

La dosis máxima oscila entre 500 y 800 mg (de glucosa) /kg de peso/hora.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han reportado.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo categoría C.

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Dextrosa. Tampoco se conoce si puede causar daño fetal cuando se administra a embarazadas o si pueden afectar la capacidad reproductiva. La dextrosa debe usarse en embarazadas sólo si es claramente necesario.

Lactancia:

No existen evidencias que hagan pensar que la dextrosa pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este período.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Si el paciente recibe una cantidad excesiva de dextrosa o si se administra demasiado rápido, puede presentar los síntomas siguientes:

Acumulación de líquido en los tejidos que provoca edema o intoxicación por agua, con una cantidad de sodio en la sangre inferior a la normal (hiponatremia).

Diuresis osmótica.

Hiperosmolaridad.

Hemodilución.

Hiperglicemia.

Hiperglucosuria.

Si se observan estos síntomas, debe interrumpirse la perfusión y aplicar contramedidas en función de los síntomas.

**Propiedades farmacodinámicas:**

La glucosa tiene la propiedad de disminuir el catabolismo proteico, por lo que el balance nitrogenado se mantiene con un aporte menor de proteínas. La falta de carbono utilizable y un contenido bajo de glucógeno hepático conlleva el uso de grasa como fuente de energía predominante y se forman cuerpos cetónicos en exceso, lo que implica la aparición de cetosis que se puede eliminar con la administración de glucosa y/o otros carbohidratos.

La glucosa es casi la única fuente de energía del Sistema Nervioso Central y en ausencia de la misma se producen cambios irreversibles en el cerebro.

La glucosa tiene un efecto hepatoprotector y permite la regeneración hepática en caso de lesión del órgano, por formación de glucógeno en que aumenta de un 20 a un 30 % en el hígado por la administración de dicho azúcar.

La glucosa a nivel de los túmulos renales retiene agua por acción osmótica y se elimina en la orina. Al administrar soluciones hipertónicas de glucosa se adiciona a la diuresis osmótica de la glucosa, una diuresis acuosa originada por el agua aportada por la propia oxidación del compuesto y la proveniente de los tejidos.

Bajo condiciones fisiológicas la glucosa, como carbohidrato, es la principal fuente de energía del organismo con un valor calórico de 17 kJ/g o 4 kcal/g. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre es de 60-100 mg/100 ml, o 3,3 –5,6 mmol/l (rápidamente).

Las alteraciones en la utilización de glucosa (intolerancia a la glucosa) pueden darse bajo condiciones de metabolismo patológico. Esto incluye principalmente diabetes mellitus y estados de estrés metabólico (ej. intra- y postoperatorios, alteraciones severas, heridas), depresión de tolerancia a la glucosa mediada por hormonas (depresión hormonal). Todos ellos pueden derivar en hiperglucemia sin existir un aporte exógeno de sustrato. La hiperglucemia puede, dependiendo de la gravedad, producir una pérdida renal de fluidos y como consecuencia deshidratación hipertónica, trastornos hiperosmóticos e incluso coma hiperosmótico.

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

La dextrosa puede ser infundida directamente en el torrente sanguíneo. En el organismo, la oxidación completa de dextrosa puede generar CO<sub>2</sub> y agua, ejercida por los pulmones y riñones y también producir energía.

Además, la dextrosa puede convertirse en glucógeno y grasa para almacenar. En general, un humano normal puede usar 6 mg/kg de dextrosa cada minuto.

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

Debe realizar una inspección minuciosa del producto antes de usarlo y no debe utilizarlo si se observa turbidez de la solución, sustancias extrañas, pérdida de sello o si el envase está dañado.

Para dosis única.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de octubre de 2016.