

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COLORURO DE SODIO Y GLUCOSA
Forma farmacéutica:	Solución para infusión
Fortaleza:	-
Presentación:	Frasco de PP con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD., SICHUAN, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD., SICHUAN, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-005-B05
Fecha de Inscripción:	17 de enero de 2017
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	0,9 g
Glucosa anhidra	5 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Cloruro de sodio y glucosa infusión está indicado como una fuente de agua, electrolitos y calorías.

Contraindicaciones:

Las soluciones que contienen glucosa pueden estar contraindicados en pacientes con alergia conocida a maíz o productos de maíz.

Deshidratación hipotónica.

En las primeras 24 horas después de traumatismo craneal.

La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

Precauciones:

Embarazo. Lactancia.

Niños

Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal grave y en casos con edema por retención. Pacientes con diabetes mellitus.

Pacientes hipertensos.

Prematuros.

En general la dosis para un debe ser cautelosa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe administrarse en el mismo sistema con transfusión de sangre.

Puede producir sobrecarga de líquidos provocando sobrehidratación, edema periférico y pulmonar.

Puede provocar hipopotasemia.

En pacientes con insuficiencia renal puede dar lugar a retención de sodio.

Debe monitorearse clínicamente y por laboratorio los cambios en el equilibrio de los electrolitos.

Para evitar la hipopotasemia producida durante perfusiones prolongadas con soluciones glucosalinás, se recomienda adicionar potasio a la solución, como medida de seguridad.

Efectos indeseables:

Infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis, hipervolemia.

Posología y método de administración:

Debe presentarse.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).

En pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (tipo cortisol), puede dar lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

Cuando la administración intravenosa de una solución que contiene glucosa coincide con una terapia con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.

El cloruro de sodio presenta interacción con el carbonato de litio cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo

Uso en Embarazo y lactancia:

El cloruro de sodio y la infusión de glucosa de deben dar a una mujer embarazada sólo si es claramente necesario.

No se sabe si el fármaco se excreta en la leche humana.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de hipervolemia se administrarán diuréticos según el criterio médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Restablecimiento del equilibrio hidro-electrolítico. Provoca el desplazamiento del agua celular en exceso hacia el espacio extracelular, es decir aumenta la osmolaridad y disminuye el volumen de agua intracelular.

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

La solución administrada por infusión aporta al torrente sanguíneo cloruro sódico y glucosa. El sodio pasa al líquido extracelular y mediante un mecanismo de intercambio mantiene el equilibrio con el sodio óseo, el sodio muscular y el sodio celular. A partir del líquido extracelular, es eliminado por sudor, orina y heces.

La glucosa pasa al líquido extracelular realizando un intercambio y transformación en glucógeno en la célula hepática y muscular. Por otra parte, la glucosa se transforma en ácido pirúvico y éste en cítrico, entrando a formar parte del ciclo de Krebs.

El cloruro se desplaza siguiendo los cationes fisiológicos, tanto en su distribución como en su eliminación.

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

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración siempre permiso de solución y el envase.

Estas inyecciones están destinadas para la administración intravenosa usando un equipo estéril.

Mezclar bien cuando se han introducido aditivos. No guarde las soluciones que contienen aditivos.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de enero de 2017.