

Prospecto: información para el usuario
Apiroserum Glucosalino 1/5 solución para perfusión
Glucosa - Cloruro sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Apiroserum Glucosalino 1/5 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apiroserum Glucosalino 1/5
3. Cómo usar Apiroserum Glucosalino 1/5
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apiroserum Glucosalino 1/5
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apiroserum Glucosalino 1/5 y para qué se utiliza

Apiroserum Glucosalino 1/5 es una solución rehidratante que pertenece al grupo de soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico.

Apiroserum Glucosalino 1/5 está indicada en:

- Deshidratación hipertónica o isotónica
- Alcalosis débil
- Solución vehículo para concentrados de electrolitos y medicamentos compatibles
- Cobertura parcial de las necesidades energéticas

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apiroserum Glucosalino 1/5

No use Apiroserum Glucosalino 1/5

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En situaciones de hiperhidratación (exceso de líquidos en el organismo).
- En situaciones de edema generalizado (acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo) o cirrosis ascítica (afección crónica progresiva del hígado con acumulación de líquido).
- En estados de hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre).
- En estados de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).
- En estados de hipocloremia (niveles bajos de cloro en sangre).

- En estados de hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre).
- En estados de coma hiperosmolar (pérdida de conciencia debido a un aumento en la concentración de sales en sangre).
- En estados de hiperlactacidemia (presencia de ácido láctico en sangre).
- En casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal (fallo en el funcionamiento del corazón, hígado o riñón respectivamente).
- Durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Apiroserum Glucosalino 1/5.

Apiroserum Glucosalino 1/5 deberá inyectarse total o parcialmente una vez conectado al frasco el equipo inyector, para evitar posibles contaminaciones.

En el caso de que se mezcle con otros productos, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de estos medicamentos a los líquidos de uso intravenoso, y emplear estas mezclas dentro de las 6 horas desde su preparación.

- Es recomendable que se le realicen regularmente controles analíticos en la sangre de la glucosa, de electrolito, del balance de agua y del equilibrio ácido-base, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinicas puede ocasionar sobrecarga de líquidos (hiperhidratación), alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas importantes, incluyendo hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en sangre), hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre) e hipofosfatemia (niveles bajos de fosfatos en sangre). En estos casos será necesario que le administren suplementos electrolíticos. Por este motivo, es recomendable que se le realicen regularmente controles de la glucemia (nivel de glucosa en sangre), de los electrolitos séricos, del balance de agua y del equilibrio ácido-base. Para evitar la hipopotasemia producida durante perfusiones prolongadas con soluciones glucosalinicas, se recomienda adicionar potasio a la solución, como medida de seguridad.
- La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.
- Le deben administrar este medicamento con precaución si usted padece las siguientes enfermedades: hipertensión, fallo cardiaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia (síntomas que preceden a las convulsiones y caída de la tensión en mujeres embarazadas, y si el corazón, el hígado y/o los riñones no le funcionan correctamente, especialmente si tiene una edad avanzada.
- Apiroserum Glucosalino 1/5 se administrará con precaución a prematuros y lactantes a término.
- Si usted ha padecido un ataque isquémico agudo (disminución o ausencia de riego sanguíneo) no deberán administrarle este medicamento
- Si le administran este medicamento de forma prolongada, se recomienda adicionar potasio a la solución, como medida de seguridad.
- La administración de soluciones que contienen glucosa como ésta le puede ocasionar deficiencia de vitamina B1, especialmente en casos de malnutrición.
- Si usted padece diabetes mellitus, las soluciones que contienen glucosa pueden ser utilizadas siempre que le haya sido instaurado inicialmente el tratamiento adecuado (insulina). Asimismo, estas soluciones

deben utilizarse con precaución si usted padece la enfermedad de Addison o presenta intolerancia a los carbohidratos.

- Evite la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Interacción de Apiroserum Glucosalino 1/5 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico, que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si se mezcla Apiroserum Glucosalino 1/5 con otras sustancias pueden aparecer otras incompatibilidades.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), estos medicamentos disminuyen el efecto de la glucosa.
- Corticosteroides por el riesgo del aumento de glucosa en sangre o por la capacidad de estos medicamentos de retener sodio y agua.
- Glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones.
- Carbonato de litio, ya que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosalina, dado que se debe usar con precaución en este caso.

La administración excesiva de soluciones que contienen glucosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia, hiperinsulinemia (niveles altos de insulina en sangre) y acidosis en el feto y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

No existen evidencias que hagan pensar que Apiroserum Glucosalino 1/5 pueda provocar efectos adversos durante el periodo de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este periodo.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Apiroserum Glucosalino 1/5

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico..

Apiroserum Glucosalino 1/5 se presenta en forma de solución que se administra por perfusión (inyección intravenosa gota a gota).

Le controlarán el equilibrio de líquidos y las concentraciones plasmáticas de glucosa y electrolitos (especialmente sodio) durante la administración.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, ajustando siempre la velocidad media de perfusión a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, de la glucemia y del equilibrio hidroelectrolítico y ácido-base.

En los adultos la dosis recomendada es entre 500 ml y 3 litros cada 24 horas y se administrará Apiroserum Glucosalino 1/5 a un ritmo aproximado de 30 a 60 gotas por minuto (1,5 a 3 ml/min). La velocidad máxima de perfusión es 5 ml/kg peso corporal/hora = 0,24 g de glucosa/kg peso corporal/hora.

Uso en niños:

- De 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h
- De 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h para el peso superior a 10 kg.
- >20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h para el peso superior a 20 kg

En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño, y generalmente no debe exceder de: 10-18 mg de glucosa (0,2-0,38 ml de solución)/kg/min.

Si usa más Apiroserum Glucosalino 1/5 del que debiera

Si la administración de la solución glucosalina no se realiza de forma correcta y controlada, puede aparecer alguno de los siguientes signos de sobredosis: hiperhidratación, alteraciones electrolíticas y del equilibrio ácido-base. En estos casos se suspenderá la administración y se recurrirá a tratamiento sintomático.

En caso de que por no cumplirse estos requisitos, se presentara algún síntoma derivado de los efectos adversos, se suspenderá la administración y se recurrirá a tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Apiroserum Glucosalino 1/5 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En caso de que Apiroserum Glucosalino 1/5 se administre excesivamente rápido, puede producir deshidratación.

Si la administración de la solución se realiza de forma correcta y controlada, las únicas complicaciones

posibles son las derivadas de la técnica de administración por vía intravenosa, que incluyen fiebre, infección en la zona de inyección, dolor, reacción y/o irritación en la zona de inyección, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección, extravasación e hipervolemia.

No se establecen las frecuencias de los posibles efectos adversos descritos, al no disponer de estudios clínicos realizados con Apiroserum Glucosalino 1/5.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otros efectos adversos.

En caso de reacciones adversas debe interrumpirse la perfusión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Apiroserum Glucosalino 1/5

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Apiroserum Glucosalino 1/5 si la solución no es transparente y contiene precipitados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apiroserum Glucosalino 1/5

Los principios activos son glucosa y cloruro sódico. Cada ml de solución contiene 47 mg de glucosa anhidra (equivalentes a 51,7 mg de glucosa monohidrato) y 1,8 mg de cloruro sódico. Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables, c.s.

Miliequivalentes/litro:

Ión cloruro 30,8 mEq; Ión sodio 30,8 mEq

Calorías: 188 kcal/litro

Osmolaridad: 320 mOsmol/litro

Aspecto del producto y contenido del envase

Apiroserum Glucosalino 1/5 es una solución límpida, transparente e incolora. Se presenta en:

Frascos con 250 y 500 ml.

Envase clínico con 12 frascos de 250 y 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Torre Mapfre – Vila Olímpica
C/ Marina 16-18, 08005-Barcelona

Responsable de la fabricación
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41/43
37063 Isolla della Scala - Verona
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto Febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Apiroserum Glucosalino 1/5 se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Apiroserum Glucosalino 1/5 se administrará por perfusión.

El contenido de cada envase de Apiroserum Glucosalino 1/5 es para una sola perfusión.

Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente. Debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Velocidad de administración:

En los adultos se administrará Apiroserum Glucosalino 1/5 a un ritmo aproximado de 30 a 60 gotas por minuto (1,5 a 3 ml/min). La velocidad máxima de perfusión es 5 ml/kg peso corporal/hora = 0,24 g de glucosa/kg peso corporal/hora..

En los niños, se elegirán de preferencia las venas epicraneales o las del dorso de la mano o del pie y las dosis recomendadas son las siguientes:

Lactantes y niños:

- De 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h
- De 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h para el peso superior a 10 kg.
- >20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h para el peso superior a 20 kg.

En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño, y generalmente no debe exceder de: 10-18 mg de glucosa (0,2-0,38 ml de solución)/kg/min.

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia.

Con el fin de poder adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

No se debe administrar Apiroserum Glucosalino 1/5 con el mismo equipo de perfusión, ni a la vez, ni antes ni después de una transfusión de sangre porque pueden darse incompatibilidades.

Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosalinicas isotónicas con: amoxicilina sódica, heparina sódica, imipenem-cilastatina sódica y meropenem. No obstante, estos medicamentos pueden ser compatibles con este tipo de soluciones dependiendo de distintos factores como la concentración del medicamento (heparina sódica) o bien, el tiempo que transcurre entre la disolución y la administración (amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina sódica y meropenem).

Por otro lado, se ha descrito incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: ampicilina sódica, lactato de amrinona, amoxicilina sódica/ácido clavulánico, interferón alfa-2b, clorhidrato de procainamida. Sin embargo, el lactato de amrinona o la amoxicilina sódica/ácido clavulánico pueden inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando.

También se ha descrito incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro. Entre ellos, la amsacrina y el glucuronato de trimetrex