

Prospecto: información para el usuario

Glucocemin 33% **Solución inyectable** Glucosa anhidra, 330 mg/ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es GLUCOCEMIN 33% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GLUCOCEMIN 33%
3. Cómo usar GLUCOCEMIN 33%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GLUCOCEMIN 33%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glucocemin 33% y para qué se utiliza

GLUCOCEMIN 33% pertenece al grupo de soluciones para nutrición parenteral (directamente en vena) destinadas al aporte de azúcar como energía.

GLUCOCEMIN 33% es una solución inyectable que se utiliza:

- en el déficit de glucosa de cualquier causa.
- como aditivo para el aporte de energía en nutrición parenteral (alimentación directamente por vena) cuando la toma de alimentos por la boca está limitada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucocemin 33%

No use GLUCOCEMIN 33%

- si es alérgico (hipersensible) a la glucosa o a cualquiera de los demás componentes de GLUCOCEMIN 33%.
- en estados de exceso de glucosa en sangre (hiperglucemia).
- si tiene exceso de ácidos en el cuerpo (acidosis).

Tenga especial cuidado con GLUCOCEMIN 33%

Informe a su médico si:

- padece diabetes. Se puede usar si antes se inicia el adecuado tratamiento con insulina.
- sufre de insuficiencia del riñón o de hígado.

No deben administrarle GLUCOCEMIN 33% con el mismo equipo de perfusión (equipo que se usa para administrar medicamentos directamente en la sangre), ni a la vez, ni antes, ni después de una transfusión de sangre, porque pueden darse incompatibilidades.

Deben controlarle de forma regular el azúcar en sangre, los niveles de sales y el balance de agua.

Junto a la solución de glucosa puede que le administren potasio para evitar la hipocaliemia (niveles bajos de potasio en sangre) que puede producirse durante la alimentación por vía venosa (parenteral).

Los pacientes en presencia de estados críticos, con dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras, enfermedades del sistema nervioso, cardíacas, hepáticas y renales y pacientes que toman medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina (hormona que regula la cantidad de fluidos corporales), cuando se les administra glucocemin 33% tienen un determinado riesgo de desarrollar niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia aguda) que puede conducir a inflamación cerebral (encefalopatía).

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Niños, mujeres en edad fértil y pacientes con enfermedades cerebrales graves como meningitis (infección en las membranas que rodean el cerebro) o daño cerebral corren un determinado riesgo de inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causada por una disminución aguda de los niveles de sodio en sangre.

Uso en pacientes de edad avanzada

Se debe administrar con precaución en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones del hígado y/o riñón.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tomar algunos medicamentos al mismo tiempo puede ser peligroso. El uso de GLUCOCEMIN 33% con otros medicamentos puede alterar la eficacia de ambos tratamientos.

En particular, es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas): estos medicamentos disminuyen el efecto de la glucosa.
- Corticosteroides (cortisol): por el riesgo del aumento de glucosa en sangre o por la capacidad de estos medicamentos de retener sodio y agua.
- Glucósidos digitálicos (digoxina): porque existe riesgo de desarrollar una intoxicación por estos medicamentos.
- Medicamentos que incrementan el efecto de la vasopresina y el riesgo de tener niveles bajos de sodio (hiponatremia):
 - Carbamazepina y oxcarbazepina usadas para el tratamiento de la epilepsia.
 - Vincristina e Ifosfamida usados para el tratamiento del cáncer.
 - Ciclofosfamida para tratar cáncer y enfermedades autoinmunes.
 - Inhibidores selectivos de los receptores de Serotonina (ISRS) para tratar la depresión.
 - Antipsicóticos para trastornos mentales.
 - Analgésicos opioides para aliviar dolores severos.

- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar dolores leves a moderados y para tratar inflamación corporal.
- Desmopresina para tratar la diabetes insípida (extrema sed y producción continua de grandes volumen de orina diluida).
- Oxitocina usada durante el parto.
- Vasopresina y terlipresina usada para tratar las “varices esofágicas sangrantes” (venas dilatadas en el esófago causadas por problemas hepáticos).
- Diuréticos (medicamentos que incrementan la cantidad de orina excretada).

Uso en niños

Para niños mayores de 2 años:

La dosis es la misma que la recomendada para los adultos.

Recién nacidos y niños menores de 2 años:

Para el tratamiento de la hipoglucemia (descenso de la concentración de glucosa en sangre) en este tipo de pacientes, es preferible usar una glucosa menos concentrada que GLUCOCEMIN 33%.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las soluciones de glucosa deben administrarse con precaución en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de su uso.

Las soluciones de glucosa deben de administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administran en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia.

No existen evidencias que hagan pensar que las soluciones de glucosa puedan provocar efectos adversos en el recién nacido durante la lactancia. No obstante, se recomienda utilizarlas también con precaución durante este período.

3. Cómo usar Glucocemin 33%

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada en cada caso y esta dependerá del estado del paciente (edad, peso, situación clínica y estado de su metabolismo).

Su médico monitorizará el balance hídrico, los niveles de glucosa y niveles de electrolitos (principalmente el sodio) en sangre antes y durante el tratamiento, especialmente en pacientes con alteraciones en la liberación de vasopresina (hormona que regula los fluidos corporales) y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la acción de vasopresina debido a un riesgo de niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia).

Glucocemin 33% puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.

Si usa más GLUCOCEMIN 33% del que debiera

Es poco probable que esto suceda, ya que su médico determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera una cantidad de medicamento mayor a la que debiera, podría haber un exceso de agua (hiperhidratación), exceso de glucosa en sangre (hiperglucemia) y alteraciones en el equilibrio de las sales en la sangre (hiperosmolaridad), que vienen acompañadas de perturbación de la conciencia, convulsiones y coma.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, GLUCOCEMIN 33% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden producirse si se administra la solución de una forma demasiado rápida o si la cantidad administrada es excesiva. En este caso puede aparecer:

Exceso de glucosa en sangre (hiperglucemia), eliminación de glucosa por la orina (glucosuria).

El exceso de glucosa en sangre (hiperglucemia) resultante de una administración demasiado rápida o de más cantidad de la necesaria, debe vigilarse cuidadosamente en los casos graves de diabetes mellitus.

Usted puede desarrollar un desequilibrio en el nivel de fluidos y de ciertos minerales en su cuerpo. Puede desarrollar niveles bajos de sodio (hiponatremia), potasio, fosfato y magnesio en sangre, hiponatremia hospitalaria y encefalopatía hiponatrémica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Picor, dolor, infección, inflamación de la pared de las venas (flebitis).

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 Glucocemin 33%

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice GLUCOCEMIN 33% 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 GLUCOCEMIN 33% si observa que la solución no es clara, presenta partículas en el fondo (sedimentación), o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 GLUCOCEMIN 33%:

El principio activo es:	1 ml	10 ml
Glucosa monohidrato	0,363 g	3,63 g
(equivalentes a Glucosa anhidra)	0,330 g	3,30 g

Valor Energético: 558 kJ/100 ml \triangleq 133 kcal/100 ml

Osmolaridad Teórica: 1832 mOsm/l

Acidez (ajuste a pH 7,4): < 1 mmol/l

pH: 3.5 – 5.5

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

GLUCOCEMIN 33% es una solución inyectable que se presenta en envases de 20 ampollas de 10 ml de Miniplasco Classic o de Miniplasco Connect.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

B|BRAUN
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Dirección postal:
34209 Melsungen

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

El contenido de cada envase es para un solo uso. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. La solución debe ser transparente, no contener precipitados y el envase debe estar intacto. No administrar en caso contrario.

No administrar vía intramuscular.

GLUCOCEMIN 33% se debe administrar mediante inyección intravenosa lenta o como aditivo de otra solución para perfusión.

Estas soluciones no deben administrarse por medio de los mismos equipos de perfusión que se están utilizando, se han utilizado o se utilizarán para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

En pacientes en estado crítico, la velocidad de administración no debe exceder los 6 mg de glucosa por kilogramo de peso corporal por minuto. Únicamente de forma excepcional, la velocidad de administración podría alcanzar los 9 mg de glucosa por kilogramo de peso corporal por minuto.

Duración del uso

La duración de la administración puede ser tan larga como se considere necesario.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.