

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter solución para perfusión**

Principio activo: cloruro sódico, glucosa

**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.
- 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

Este medicamento se llama Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter solución para perfusión, pero se hará referencia al mismo como “Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter” en el resto de este prospecto

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter
3. Cómo le administrarán Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter y para qué se utiliza**

Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter es una solución de las siguientes sustancias en agua:

- Azúcar (glucosa)
- Cloruro sódico

La glucosa es una de las fuentes de energía del organismo. Esta solución proporciona 132 kilocalorías por litro. El sodio y el cloruro son sustancias químicas que se encuentran en la sangre

Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter se usa:

- como fuente de hidratos de carbono (azúcar)
- para tratar una pérdida de agua (deshidratación) y de sustancias químicas (por ejemplo excesiva sudoración, alteraciones renales) del cuerpo.
- para tratamiento, si el volumen de sangre en los vasos sanguíneos es bajo (hipovolemia).

#### **2. Que necesita saber antes de que le administren Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter**

**NO se le deberá administrar Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas:**

- si sabe que es alérgico a este medicamento
- cuando hay mucho líquido en los espacios que rodean las células del cuerpo (hiperhidratación extracelular)

- cuando hay un mayor volumen de sangre en los vasos sanguíneos del que debería haber (hipervolemia)
- más líquido y sodio en el cuerpo de lo normal (retención de líquidos y sodio)
- problemas renales graves que significa que produce menos orina de lo normal o ninguna en absoluto (oliguria o anuria)
- si presenta insuficiencia cardíaca no compensada. Se trata de una insuficiencia cardíaca que no recibe el tratamiento adecuado y que ocasiona síntomas como:
  - dificultad para respirar
  - hinchazón de los tobillos.
- si los niveles de sodio en la sangre inferiores a lo normal (hiponatremia).
- si lo niveles de cloruro en la sangre inferiores a lo normal (hipocloremia).
- si hay acumulación de líquido bajo la piel, que afecta a todo el cuerpo (edema generalizado).
- si padece una enfermedad hepática que provoca acumulación de líquido en el abdomen (cirrosis ascítica).
- si sufre diabetes que no recibe el tratamiento adecuado, por lo que la concentración sanguínea de azúcar es superior a la normal (diabetes no compensada).
- otras situaciones de intolerancia a la glucosa, por ejemplo:
  - agresión metabólica (cuando el metabolismo del organismo no funciona correctamente, por ejemplo, debido a enfermedades graves).
  - coma hiperosmolar (pérdida del conocimiento). Se trata de un tipo de coma que se puede producir si padece diabetes y no recibe medicación adecuada.
  - concentración sanguínea de glucosa superior a lo normal (hiperglucemia)
  - concentración sanguínea de lactato superior a lo normal (hiperlactatemia).

## Advertencias y precauciones

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- condiciones asociadas con la retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema, como:
  - aldosteronismo (una enfermedad que causa altos niveles de una hormona llamada aldosterona) asociada con:
    - tensión sanguínea elevada (hipertensión)
    - Insuficiencia cardíaca
    - mala función del hígado o una enfermedad hepática que provoca acumulación de líquido en el abdomen (cirrosis ascítica)
    - Insuficiencia renal
    - presión de la sangre alta durante el embarazo (pre-eclampsia)
- tomar algunos medicamentos (ver también “Otros medicamentos y Glucosa 3,33% y cloruro sódico 0,3% Baxter”)
- un trastorno en el que la sangre se vuelve demasiado alcalina (alcalosis metabólica)
- debilidad muscular y parálisis periódica debido a la baja actividad tiroidea (parálisis periódica tirotóxica)
- pérdida rápida de agua del cuerpo, p.ej. debido a vómitos o diarrea
- estar en una dieta baja en potasio durante mucho tiempo
- alergia, en particular al maíz (Glucosa 3,33% y cloruro sódico 0,3% Baxter contiene glucosa derivada del maíz)
- Si tiene una afección que podría causar niveles elevados de vasopresina, una hormona que regula el líquido de su cuerpo. Puede tener demasiada vasopresina en su cuerpo porque, por ejemplo:
  - o ha tenido una enfermedad repentina y grave,
  - o tiene dolor,
  - o le han operado,
  - o tiene infecciones, quemaduras o lesión cerebral
  - o tiene enfermedades relacionadas con su corazón, hígado, riñones o sistema nervioso central,
  - o está tomando ciertos medicamentos (ver Otros medicamentos y Glucosa 3,33% y cloruro sódico 0,3% Baxter).

Esto puede aumentar el riesgo de que haya niveles bajos de sodio en la sangre y puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro y la muerte. La inflamación del

cerebro aumenta el riesgo de muerte y de daño cerebral. Las personas con mayor riesgo de inflamación cerebral son:

- niños
- mujeres (particularmente si está en edad fértil)
- las personas que tienen problemas con sus niveles de líquido cerebral, por ejemplo, debido a meningitis, sangrado en el cráneo o una lesión cerebral.
- cambios en las concentraciones de las sustancias químicas en la sangre (alteraciones electrolíticas)
- una acumulación de líquido debajo de la piel, que afecta a todas las partes del cuerpo (edema general), alrededor de los tobillos (edema periférico) o en los pulmones (edema pulmonar)

Cuando le estén administrando esta solución, su médico podrá tomar muestras de sangre y orina para controlar:

- la cantidad de sustancias químicas como sodio y cloruro en su sangre (sus electrolitos plasmáticos)
- la cantidad de azúcar (glucosa)

Como Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter contiene azúcar (glucosa), puede aumentar el azúcar en la sangre (hiperglucemia). En caso de que esto se produzca, su médico podrá:

- ajustar la velocidad de la perfusión
- administrarle insulina para reducir la concentración sanguínea de glucosa

Esto es particularmente importante:

- si usted es diabético
- si no ha estado comiendo bien o ha estado bebiendo demasiado alcohol durante mucho tiempo.
  - si ha tenido recientemente un daño cerebral (ictus cerebral agudo). Altos niveles de azúcar en la sangre pueden empeorar los efectos del daño cerebral y afectar a su recuperación.
  - si ha tenido una lesión en la cabeza en las últimas 24 horas.

Su médico debe tener en cuenta si está recibiendo nutrición parenteral (nutrición administrada por perfusión en una vena). Durante tratamientos prolongados con Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter, podría necesitar recibir una nutrición extra. Su médico debería controlar los niveles de potasio en sangre para evitar que disminuyan más de lo normal (hipopotasemia).

## Niños

Se debe tener especial cuidado cuando se administra esta solución a niños, bebés y recién nacidos (especialmente bebés prematuros y aquellos con bajo peso al nacer). Los niños, bebés y recién nacidos pueden no tener una buena capacidad para manejar las sustancias químicas de la solución.

Los niños más pequeños están en mayor riesgo de desarrollar niveles bajos o altos de glucosa en sangre y por lo tanto necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento por perfusión intravenosa para asegurar un adecuado control de los niveles de azúcar en sangre. Niveles bajos de azúcar en el recién nacido pueden causar convulsiones prolongadas, coma y daño cerebral. Niveles altos de azúcar se han asociado con hemorragias en el cerebro, infecciones bacterianas o por hongos, daño en el ojo (retinopatía del prematuro), infecciones en el tracto intestinal, problemas pulmonares, prolongación de la estancia hospitalaria y la muerte.

Los niños están en mayor riesgo de sufrir un nivel de sodio en la sangre bajo (hiponatremia hipo-osmolar). La hiponatremia puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro (edema cerebral) y la muerte. La encefalopatía hiponatremia aguda es una complicación grave, especialmente en los niños.

Su médico conoce todo lo anterior y vigilará cuidadosamente la cantidad de sustancias químicas como la glucosa (azúcar), el sodio y el cloruro en la sangre de su hijo (electrolitos en plasma).

### **Otros medicamentos y Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando:

- corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios).

Estos medicamentos pueden causar al organismo un acúmulo de sodio y agua, induciendo a hinchazón de tejidos debido a acúmulo de líquido bajo la piel (edema) o alta presión sanguínea (hipertensión).

Algunos medicamentos actúan sobre la hormona vasopresina. Estos pueden incluir:

- medicación antidiabética (clorpropamida)
- medicación para el colesterol (clofibrato)
- algunos medicamentos contra el cáncer (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión)
- antipsicóticos u opiáceos para el alivio del dolor grave
- medicamentos para el dolor y/o la inflamación (también conocidos como AINE)
- medicamentos que imitan o fortalecen los efectos de la vasopresina, como desmopresina (utilizada para tratar el aumento de la sed y la micción), terlipresina (utilizada para tratar el sangrado del esófago) y oxitocina (utilizada para inducir el parto)
- medicamentos antiepilépticos (carbamazepina y oxcarbazepina)
- diuréticos

Otros medicamentos que pueden afectar o ser afectadas por Glucosa 3,33% y cloruro sódico 0,3% Baxter son:

- litio (usado para tratar enfermedades psiquiátricas)
- insulina (utilizada para tratar la diabetes)
- betabloqueantes (pastillas para el corazón)

### **Uso de Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter con los alimentos y bebidas**

Pregunte a su médico sobre lo que puede comer o beber.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter se puede utilizar de forma segura durante el embarazo y la lactancia.

Sin embargo, si se añadiese otro medicamento a la solución para perfusión durante el embarazo o la lactancia, usted deberá:

- preguntar a su médico
- leer el prospecto del medicamento que se le vaya a añadir

### **Conducción y uso de máquinas**

Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter no afecta a su capacidad de conducir o usar máquinas.

### **3. Cómo le administrarán Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter**

Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter le será administrada por un médico o un enfermero. Su médico decidirá cuánta cantidad necesita y cuándo debe administrarse. Esto dependerá de su edad, peso, situación clínica y del motivo del tratamiento. La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que reciba.

**NO debe recibir Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.**

Generalmente Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter se le administrará mediante un tubo de plástico acoplado a una aguja introducida en una vena. Se suele utilizar una vena del brazo para administrar la perfusión. Sin embargo, su médico puede administrarle el medicamento de otra forma.

Antes y durante la perfusión, su médico controlará:

- la cantidad de líquido en su cuerpo
- la acidez de la sangre y la orina
- la cantidad de electrolitos en su cuerpo (particularmente sodio, en pacientes con alto nivel de la hormona vasopresina, o que están tomando otros medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina).

Cualquier resto no utilizado de la solución deberá ser desechado. NO debe recibir Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter de un frasco que ya haya sido usado.

### **Si recibe más Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter del que debe**

Si recibe demasiada solución de Glucosa 3,33% y cloruro sódico 0,3% Baxter o si la recibe demasiado deprisa, puede presentar los siguientes síntomas:

- Niveles altos de azúcar en la sangre (hiperglucemia). Los síntomas incluyen:
  - sequedad de la boca por falta de agua en los tejidos del organismo (deshidratación)
  - sed
  - aumento de la cantidad de orina que produce (diuresis osmótica)
  - visión borrosa
  - fatiga.
- Bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia). La hiponatremia puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, somnolencia, coma, inflamación del cerebro (edema cerebral) y la muerte.
- Una acumulación de líquido en el cuerpo que causa hinchazón (edema).

Si desarrolla estos síntomas, avise inmediatamente a su médico. Se suspenderá la perfusión y recibirá tratamiento en función de los síntomas.

Si se ha añadido algún medicamento a Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter antes de que se produzca una sobredosis, debe tener en cuenta que dicho medicamento también puede causar síntomas. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

#### **Si interrumpe la perfusión de Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter**

Su médico decidirá cuándo debe dejar de recibir esta perfusión.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Los efectos adversos pueden estar relacionados con Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter. Éstos incluyen: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones alérgicas graves llamadas anafilaxis (manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz)
- Niveles altos de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Bajos niveles de sodio en la sangre que pueden adquirirse durante la hospitalización (hiponatremia nosocomial) y trastorno neurológico relacionado (encefalopatía hiponatémica aguda). La hiponatremia puede provocar una lesión cerebral irreversible y la muerte debido a un edema/inflamación cerebral (ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Los efectos adversos pueden ser debidos a la técnica de administración. Éstos incluyen:

- fiebre (respuesta febril)
- escalofríos
- prurito o picor
- dolor local o reacción (enrojecimiento o hinchazón en el sitio de administración)
- irritación e inflamación de la vena usada para la perfusión de la solución (flebitis). Esto puede ocasionar enrojecimiento, dolor o quemazón e hinchazón a lo largo de la vena en la cual se ha perfundido la solución.

Si se ha añadido un medicamento a la solución para perfusión, este también puede producir efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento añadido. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Si tuviese lugar cualquiera de ellos, la perfusión debería detenerse. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter NO se debe administrar después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No debe recibir Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter**

Los principios activos son:

- azúcar (glucosa): 33,3 g por litro
- cloruro sódico: 3 g por litro

El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter es una solución transparente, libre de partículas visibles. Se presenta en frascos de vidrio de Tipo II.

El tamaño de los frascos es de 50 ml, 100 ml, 250, 500 ó 1.000 ml.

Los frascos se acondicionan en cajas de cartón. Cada caja de cartón contiene una de las siguientes cantidades:

- 25 frascos de 50 ml
- 25 frascos de 100 ml
- 30 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

Baxter S.L.  
Polígono Industrial Sector 14. Pouet de Camilo 2,  
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Nuova Provinciale, 23304 Grosotto (So),  
Italia

**Fecha de la última revisión de este proyecto:** Junio 2019

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 profesionales del sector sanitario**

## **Manejo y preparación**

Usar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

La solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Los medicamentos pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del punto de inyección. Cuando se añadan medicamentos hay que comprobar la isotonicidad antes de la administración parenteral.

Desde un punto de vista físico-químico, la solución conteniendo medicamentos añadidos se debe usar inmediatamente a menos que se haya establecido la estabilidad química y física en uso.

Desde un punto de vista microbiológico, las soluciones que contienen medicamentos añadidos deben utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8° C, a menos que la adición haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Deseche tras un solo uso.

Deseche los frascos parcialmente utilizados.

No vuelva a conectar los frascos parcialmente utilizados.

### 1- Para abrir

- a. Retirar la cápsula de aluminio que protege el cierre.
- b. Verificar la limpidez de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Si la solución no está transparente o contiene partículas extrañas, desechar la solución.

### 2- Preparación para la administración

Use material estéril para la preparación y administración.

- a. Colgar el envase por el colgador que acompaña la caja de envío.
- b. Utilizar un método aséptico para preparar la perfusión.
- c. Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones del equipo sobre conexión, cebado del equipo y administración de la solución.

### 3- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles (ver apartado 5 “Incompatibilidades de medicamentos añadidos”).

*Para añadir medicamentos antes de la administración:*

- a. Desinfectar el lugar de inyección de medicación.
- b. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 G a 22 G, pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.

- c. Mezclar completamente la solución y la medicación. Para medicamentos de alta densidad, como cloruro de potasio, mover suavemente mientras se encuentran en posición vertical y mezclar.

Precaución: No almacenar frascos con medicación añadida, vea párrafo 4 “caducidad en uso (medicamentos añadidos)”.

*Para añadir medicamentos durante la administración:*

- a. Cerrar la pinza del equipo.
- b. Desinfectar el lugar de inyección de medicación.
- c. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 G a 22 G, pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- d. Retirar el envase del pie de gotero y/o cambiar a una posición vertical.
- e. Vacíe ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical
- f. Mezclar completamente la solución y la medicación.
- g. Volver a colocar el envase en la posición de uso, abrir de nuevo la pinza y continuar la administración.

#### 4. Caducidad en uso (medicamentos añadidos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación adicional al pH de la solución Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter.

Desde un punto de vista físico-químico, la solución conteniendo medicamentos añadidos se debe usar inmediatamente a menos que se haya establecido la estabilidad química y física en uso.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar de inmediato. En caso de no utilizarse inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían de ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la adición de medicamentos se hayan llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

#### 5- Incompatibilidades de medicamentos añadidos

Como en todas las soluciones parenterales, la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución debe ser verificada antes de la adición.

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de la medicación añadida a Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter examinando un cambio eventual de color y/o precipitado, complejos insolubles o aparición de cristales. Se debe consultar el prospecto del medicamento que va a ser añadido.

Antes de adicionar un medicamento, verificar que es soluble y estable en agua al pH de Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter (pH 3,5 – 6,5).

Cuando se añade medicación compatible con Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter la solución deber ser administrada inmediatamente a menos que se haya establecido la estabilidad química y física en uso.

A modo de guía, los siguientes medicamentos son incompatibles con Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter (no es una lista exhaustiva):

- Ampicilina sódica
- Mitomicina

- Eritromicina lactobionato
- Insulina humana

Por contener glucosa, Glucosa 3,33% y Cloruro sódico 0,3% Baxter, no se debe administrar con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de hemólisis y aglutinación. No deben usarse aquellos medicamentos que se sepa que son incompatibles.