

Prospecto: información para el usuario

Glucosa Physan 5%, solución para perfusión Glucosa anhidra

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, farmacéutico o enfermero. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Glucosa Physan 5% y para qué se utiliza

Glucosa Physan 5% pertenece al grupo de soluciones para nutrición parenteral destinadas al aporte de agua y energía.

Está indicada para el tratamiento de la deshidratación hipertónica (vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales), como aporte energético en nutrición parenteral, en alteraciones del metabolismo de los carbohidratos (hipoglucemia, coma insulínico, coma hepático, vómitos acetónicos) y como vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosa Physan 5%

No use Glucosa Physan 5%:

- Si es alérgico a la glucosa anhidra o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han detectado deshidratación hipotónica, pérdida de sales o disminución en el volumen de orina.
- En las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.
- En estados de hiperglucemia.
- En estados de hiperhidratación, edema generalizado.
- Si tiene hiperlactacidemia.
- Si sufre alteraciones importantes de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Glucosa Physan 5%.

- La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.
- En caso de haber sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria (excreción escasa de orina).
- Es recomendable que se le realicen regularmente controles de la glucemia, de los electrolitos séricos, del balance de agua y del equilibrio ácido-base, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales de glucosa puede ocasionar sobrecarga de líquidos (hiperhidratación) y depleciones iónicas importantes. En este caso será necesario que se le administren suplementos electrolíticos.
- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, se le podrá adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- Si presenta malnutrición, puede tener deficiencia de vitamina B₁. Esta vitamina es esencial para el metabolismo de la glucosa, por lo que, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- Si padece diabetes. En este caso, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que le haya sido instaurado inicialmente el tratamiento adecuado (insulina). La glucemia debe monitorizarse de forma regular en pacientes diabéticos y modificar los requerimientos de insulina.
- No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemolisis.
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de las venas).
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.
- No administrar por vía intramuscular.

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo las soluciones glucosadas pueden hacerse extremadamente hipotónicas fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hiperosmótica.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades

del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

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

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Uso de Glucosa Physan 5% con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas): La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagonista).

- Corticosteroides: La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante 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.

- Glucósidos digitálicos (digoxina): Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

En cualquier caso, el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v.

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbazepina

Embarazo y, lactancia y fertilidad

Glucosa Physan 5% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia

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

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosada al 5%, dado que se debe usar con precaución en este caso. La administración de glucosa por vía endovenosa durante el embarazo puede elevar los niveles de glucosa e insulina, así como los componentes ácidos en la sangre del feto.

No existen evidencias que hagan pensar que la Glucosa al 5% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este período.

Conducción y uso de máquinas:

No procede.

3. Cómo usar Glucosa Physan 5%

Su médico le indicará la dosis más adecuada para sus necesidades. Por lo general se recomienda la administración intravenosa gota a gota de acuerdo con su edad, peso corporal, situación clínica, y estado metabólico.

En adultos, la dosis máxima es 40 ml/kg peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es 5 ml/kg peso corporal/hora = 0,25 g/kg peso corporal/hora.

Uso en niños

En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño, y generalmente no debe exceder 10-18 mg de glucosa (0,2-0,36 ml de solución)/kg/min.

0-10 kg: 100 ml/kg/24h

10-20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h para el peso superior a 10 kg.

Más de 20 kg: 1500 ml + 20 ml/kg/24h para el peso superior a 20 kg.

(Ver también sección 6).

Si a usted le han administrado más Glucosa Physan 5% de la que debieran

En caso de sobredosis puede aparecer hiperglucemia, glucosuria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos. Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria (glucosa en orina) o alteraciones en el equilibrio de líquidos o electrolitos si se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de líquido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

Puede producirse una reacción local en el lugar de la inyección.

Siempre que se manifieste alguna de estas reacciones adversas deberá informar a su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Reacciones adversas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición con hiponatremia hospitalaria** de frecuencia no conocida.

Trastornos del sistema nervioso con encefalopatía hiponatrémica** de frecuencia no conocida.

** La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Glucosa Physan 5%

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento si observa indicios 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glucosa Physan 5%

- El principio activo es glucosa. Cada 100 ml de solución contienen 5 g de glucosa anhidra (5,5 g como glucosa monohidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

Osmolaridad teórica: 278 mosm/l.

Calorías teóricas: 200 kcal/l.

pH: 3,5-6,5.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, isotónica, apirógena y estéril.

Glucosa Physan 5% es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en envases de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución, envases de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Para envases unitarios:

Se presenta en frascos: vidrio Tipo II y polipropileno (PP).

También en bolsas: Polipropileno (PP) y cloruro de polivinilo (PVC).

En las siguientes capacidades:

- Frasco y Bolsa de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- Frasco y Bolsa de 250 ml
- Frasco y Bolsa de 500 ml
- Frasco y Bolsa de 1000 ml.

Para Envases Clínicos:

Con las siguientes presentaciones:

1.- Frascos de Vidrio:

- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 20 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 24 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml.

2.- Frascos de PP:

- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 50 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 20 frascos de 250 ml
- 24 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml
- 20 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml.

3.- Bolsas de PP y PVC:

- 50 bolsas de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 30 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LAPHYSAN, S.A.U.

Anabel Segura, 11 Edificio B, Planta Baja, Puerta 3, Oficina 3
28108 Alcobendas – Madrid, España

Responsable de la fabricación:

S.M. FARMACEUTICI SRL

Zona industriale

85050 TITO – POTENZA, Italia

o

SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO

Via Marconi 2

24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia

o

PARACELSIA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Rua Antero de Quental, 639

P-4200-068 Porto, Portugal

O

LABORATORIOS BASI - INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Nº8, Nº 15 y Nº 16

3450-232 Mortágua – Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario. El contenido de cada frasco, botella o bolsa es para una sola perfusión, debe desecharse la fracción no utilizada.

Utilizar un método aséptico, para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Glucosa Physan 5% solución para perfusión puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.