

Prospecto: información para el usuario

Glucosalina Grifols Solución para perfusión

Glucosa, Cloruro de sodio

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Glucosalina Grifols y para qué se utiliza

Glucosalina Grifols pertenece al grupo de soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico.

Glucosalina Grifols está indicada en:

- Estados de deshidratación (pérdida de agua corporal) con pérdidas moderadas de electrolitos
- Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado
- Estados de alcalosis leves
- Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucosalina Grifols

No use Glucosalina Grifols

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si presenta estados de hiperhidratación (exceso de fluidos 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)
- si tiene hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre)
- si tiene hipernatremia (niveles altos de sodio en sangre)
- si tiene hipercloremia (niveles altos de cloruro en sangre)
- en estados de coma hiperosmolar (pérdida de conciencia debido a un aumento en la concentración de solutos 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)
- en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Glucosalina Grifols.

- La administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinicas puede ocasionar sobrecarga de fluido (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.
- Las soluciones glucosalinicas isotónicas pueden hacerse fisiológicamente hipotónicas en el cuerpo debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 3).
- Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión, de su estado clínico inicial y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosalina puede causarle alteraciones electrolíticas como la hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

Hiponatremia:

Si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (hormona antidiurética) (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), si padece enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y si está expuesto a agonistas de la vasopresina (ver siguiente subsección) tiene un riesgo especial de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatémica 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.

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.

- Para evitar la hipopotasemia producida durante infusiones 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.
- Deberá tener especial precaución 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.
- Tenga especial cuidado si padece alguna de 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) u otros problemas asociados con la retención de sodio.
- La administración de soluciones que contienen glucosa le puede ocasionar deficiencia de vitamina B₁, especialmente en casos de malnutrición.
- En caso de padecer diabetes mellitus, las soluciones que contienen glucosa pueden ser utilizadas siempre que reciba inicialmente el tratamiento adecuado (insulina). Asimismo, estas soluciones deben utilizarse con precaución si padece la enfermedad de Addison o presenta intolerancia a los

carbohidratos.

- Deberá tener especial precaución si se le administra de manera continuada en el mismo lugar de inyección, debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.
- Este medicamento debe utilizarse con precaución si el corazón, el hígado y/o los riñones no le funcionan correctamente, especialmente si tiene una edad avanzada.

Otros medicamentos y Glucosalina Grifols

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Glucosalina Grifols. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

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

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), ya que la administración intravenosa de soluciones que contienen glucosa en pacientes tratados con estos medicamentos puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).
- Corticosteroides: La administración intravenosa de solución glucosalina en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (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.
- Glucósidos digitálicos (digoxina), ya que cuando la administración intravenosa de una solución que contiene glucosa coincide con una terapia con estos medicamentos, se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa si no se añade potasio a la solución.
- 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.
- Medicamentos que aumentan el efecto de la hormona antidiurética (como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (antiinflamatorios no esteroideos), ciclofosfamida, desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina): La administración intravenosa de una solución glucosalina junto con estos medicamentos que hacen que se reduzca la excreción de agua en orina, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver subsección anterior y secciones 3 y 4).
- Diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina, los cuales aumentan el riesgo de hiponatremia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver subsecciones anteriores y sección 4).

No existen evidencias que hagan pensar que Glucosalina Grifols 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 existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Glucosalina Grifols

Glucosalina Grifols se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa.

Este medicamento se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Glucosalina Grifols.

La dosis puede variarse según criterio médico, 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 general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 80 gotas por minuto (120-240 ml/h). En adultos, la dosis diaria es normalmente de 40 ml/kg de peso corporal, recomendándose no sobrepasar la dosis máxima diaria de 3000 ml.

Puede que le tengan que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente si padece un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y si recibe simultáneamente medicación con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Este medicamento puede hacerse hipotónico tras su administración debido a la rápida metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 2 y 4).

Si recibe más Glucosalina Grifols de la que debe

Si la administración de la solución glucosalina no se realiza de forma correcta y controlada, puede aparecer alguno de los siguientes signos de sobredosificación: hiperhidratación, alteraciones electrolíticas y del equilibrio ácido-base.

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 y extravasación.

Para evitar el riesgo de sufrir tromboflebitis (inflamación de una vena por un coágulo sanguíneo), se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter (cada 24-48 horas).

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de un edema cerebral (ver secciones 2 y 3).

No se establecen las frecuencias de los posibles efectos adversos descritos, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento.

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

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. 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 Glucosalina Grifols

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o 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 (*símbolo SIGRE*) de la farmacia. En caso de duda 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 Glucosalina Grifols

Los principios activos son la glucosa y el cloruro de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 3,3 g de glucosa (como monohidrato) y 0,3 g de cloruro de sodio.

Los demás componentes (excipientes) son ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glucosalina Grifols es una solución para perfusión transparente e incolora, que se presenta en frascos de vidrio de 250 y 500 ml y en bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex) de 250, 500 y 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Paret del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Autopista. Passeig Fluvial, 24
08150 Paret del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Los Llanos. C/ Marte, 4
30565 Las Torres de Cotillas, Murcia (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

Otras fuentes de información

La información detallada 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:

Glucosalina Grifols se administrará por perfusión.

El contenido de cada envase de Glucosalina Grifols 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.

Bolsas Fleboflex:

- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto.
- Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

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.

Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,3% y cloruro sódico del 0,3% es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución.

Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosales 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 han descrito muestras de 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 han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro. Entre ellos, la amsacrina y el glucuronato de trimetrexato.