

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

### **GLUCOSALINO HIPOSÓDICO BRAUN** **Glucosa al 5% y Cloruro de sodio al 0,3%. Solución para perfusión**

#### **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.

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

- 1. Qué es Glucosalino Hiposódico Braun y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Glucosalino Hiposódico Braun**
- 3. Cómo usar Glucosalino Hiposódico Braun**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Glucosalino Hiposódico Braun**
- 6. Información adicional**

#### **1. Qué es Glucosalino Hiposódico Braun y para qué se utiliza**

Glucosalino Hiposódico Braun es una solución para perfusión (que se administra por vía intravenosa mediante un gotero) que contiene un 5% de glucosa y un 0,3% de cloruro sódico.

Glucosalino Hiposódico Braun se utiliza principalmente para:

- reemplazar pérdidas de agua en el cuerpo (deshidratación) como consecuencia de diferentes alteraciones o trastornos, y cuando además, la cantidad de sodio en el cuerpo está elevada (hipernatremia)
- regular situaciones de leve incremento de sustancias básicas en tejidos o sangre (leve alcalosis), que se deben a una mayor concentración de cloruros
- para cubrir necesidades de energía, ya que la glucosa es la principal fuente de ésta para el organismo
- como solución que sirve para disolver y transportar otros medicamentos compatibles.

#### **2. Antes de usar Glucosalino Hiposódico Braun**

##### **No use Glucosalino Hiposódico Braun:**

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Glucosalino Hiposódico Braun.
- En estados de sobrecarga de líquido (hiperhidratación).
- En situaciones de acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo (edema generalizado) o afección crónica progresiva del hígado con acumulación de líquido (cirrosis ascítica).
- En estados de aumento del nivel de glucosa en sangre (hiperglucemia).
- En estados de disminución de potasio en sangre (hipocaliemia).
- En estados de disminución de sodio en sangre (hiponatremia).
- En estados de disminución de cloro en sangre (hipocloremia).
- En estados de pérdida de conciencia debido a un aumento en la concentración de sales en sangre (coma hiperosmolar).

- En estados de presencia de ácido láctico en sangre (hiperlactacidemia).
- En casos graves de insuficiencia en corazón, hígado o riñón.
- Durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal

### **Tenga especial cuidado con Glucosalino Hiposódico Braun:**

Le administrarán este medicamento con precaución si usted padece las siguientes enfermedades: hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia (síntomas que preceden a las convulsiones y caída de la tensión en mujeres embarazadas), alteraciones en corazón, hígado o riñón, o si es usted un paciente de edad avanzada

Le determinarán la glucosa en sangre cuidadosamente en caso de padecer hipertensión intracraneal.

Si usted ha padecido un ataque isquémico agudo (aparición súbita de falta 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 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.

No deben administrarle Glucosalino Hiposódico Braun con el mismo equipo de infusión, ni a la vez, ni antes ni después de una transfusión de sangre porque pueden darse incompatibilidades.

Deben controlarse de forma regular el azúcar en sangre, los electrolitos (especialmente el potasio) y el balance de agua.

Este tipo de soluciones deben administrarse con precaución en niños.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Glucosalino Hiposódico Braun. 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), 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 digitalica, 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 y lactancia**

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

La administración de Glucosalino Hiposódico Braun durante el embarazo o lactancia debe realizarse siguiendo las indicaciones detalladas en este prospecto.

### **3. Cómo usar Glucosalino Hiposódico Braun.**

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

La dosis diaria normal son hasta 40 ml por kg de peso corporal.

En pacientes en postoperatorio o en cuidados intensivos debe reducirse el aporte de carbohidratos pero debe aumentarse a la dosis máxima diaria la administración de fluidos.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, y dependerá de su edad, peso y situación clínica.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Glucosalino Hiposódico Braun indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Si usa más Glucosalino Hiposódico Braun del que debiera**

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera más Glucosalino Hiposódico Braun del que debiera, esto podría provocarle:

- exceso de hidratación
- un desequilibrio de los niveles de los electrolitos (sustancias con carga eléctrica en la sangre y en otros líquidos corporales como: sodio, calcio, cloruros) y del balance ácido-base (pérdida del equilibrio en los niveles de sustancias ácidas y básicas del organismo, que deben mantenerse siempre constantes)
- un aumento de la concentración de azúcares en sangre.

Si esto sucediera, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento y dependiendo de la gravedad administrarle:

- medicamentos que aumentan la eliminación de agua y sales (diuréticos),
- electrolitos (como sodio, calcio, cloruros...) o
- insulina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Glucosalino Hiposódico Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución; la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la posibilidad de cualquier otro efecto indeseable.

En caso de reacciones adversas debe interrumpirse la administración.

#### 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](http://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 Glucosalino Hiposódico Braun.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice Glucosalino Hiposódico Braun 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 Glucosalino Hiposódico Braun si la solución no es transparente, si observa partículas en el fondo 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. Información adicional

##### Composición de Glucosalino Hiposódico Braun:

| Principio Activo                     | Por 1 ml | Por 100 ml | Por 500 ml |
|--------------------------------------|----------|------------|------------|
| Cloruro Sódico                       | 3 mg     | 0,3 g      | 1,5 g      |
| Glucosa                              | 50 mg    | 5 g        | 25 g       |
| (como glucosa monohidrato, 55 mg/ml) |          |            |            |

| Electrolitos | mmol/l | mEq/l |
|--------------|--------|-------|
| Sodio        | 51     | 51    |

Cloruros 51 51

Valor calórico: 835 kJ/l  
= 200 kcal/l  
Osmolaridad Teórica 380 mOsm/l  
pH aproximado 4,5

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Glucosalino Hiposódico Braun es una solución para perfusión clara e incolora que se presenta acondicionada en frascos de plástico (Ecoflac Plus®) de 100 y 500 ml (puede que no se comercialicen todos los tamaños).

|          |                      |
|----------|----------------------|
| Formato: | 1 frasco de 100 ml   |
|          | 20 frascos de 100 ml |
|          | 1 frasco de 500 ml   |
|          | 10 frascos de 500 ml |

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

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

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2015**

**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:

La velocidad de perfusión recomendada es de unos 5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

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

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.

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.