

Prospecto: información para el usuario

KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión

Glucosa y 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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente 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 KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%
3. Cómo usar KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% y para qué se utiliza

KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% es una solución para perfusión utilizada en estados de pérdida de agua (deshidratación) con pérdidas moderadas de sales (electrolitos), como solución soporte para administrar medicamentos o electrolitos o en casos de alteraciones del metabolismo de los hidrocarburos (azúcares).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%

No use KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En estados de hiperhidratación (sobrecarga de líquido).
- 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).
- En estados de hiperglucemia (aumento del nivel de glucosa en sangre).
- En estados de hipernatremia (aumento de sodio en sangre).
- En estados de hipercloremia (aumento de cloro en sangre).
- En estados de coma hiperosmolar (pérdida de conciencia debido a un aumento en la concentración de sales en sangre).
- En estados de hiperlactacidemia (presencia de ácido láctico en sangre).

- En casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal.
- Durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%.

- Es recomendable que se le realicen regularmente controles analíticos en la sangre de la glucosa, de electrolito, del balance de agua y del equilibrio ácido-base, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones glucosales puede ocasionar sobrecarga de fluido (hiperhidratación), alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas importantes. En estos casos será necesario que le administren suplementos electrolíticos.
- 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 cardíacas, hepáticas y/o renales, o si es usted un paciente de edad avanzada
- KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% se administrará con precaución a prematuros y lactantes a término.
- 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.
- Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante).

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, 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 infusión 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, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Otros medicamentos y KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%

Uso de KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% con otros medicamentos.

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con KabiPac Glucosa 5% en Cloruro de sodio 0,9%. 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 digitálica, 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.

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. (ver las secciones 3 y 4).

- 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 antiepilépticos como la oxcarbacepina.

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 farmacéutico 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 y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

No existen evidencias que hagan pensar que KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% 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 KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Le controlarán el equilibrio de fluidos y las concentraciones plasmáticas de glucosa y electrolitos (especialmente sodio) durante la administración.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, que dependerá de su edad, peso, situación clínica del paciente (particularmente del estado de hidratación) y de la naturaleza de cualquier medicamento que se haya podido adicionar a la solución.

La dosis recomendada es:

Para adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes: 500 ml a 3 litros cada 24 horas.

Para bebés y niños:

- De 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h
- De 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h para peso superior a 10 kg
- > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h para peso superior a 20 kg

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 usa más KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% del 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: 91 562 04 20.

Si olvidó usar KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%

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

4. Posibles efectos adversos

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

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.

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).

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).

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 perfusión

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:

<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 KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%

No conservar a temperatura superior a 25° C.

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

Cualquier remanente de solución debe desecharse después del tratamiento.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente y contiene precipitados.

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 al

medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%

Los principios activos son glucosa y cloruro de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 5 g de glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) y 0,9 g de cloruro de sodio.

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) e hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Osmolaridad (teórica): 586 mOsm/l

pH: 3,5 – 6,5

Cl⁻ (teóricos): 154 mEq/l

Na⁺ (teóricos): 154 mEq/l

Calorías (teóricas): 200 kcal/l (837 kJ/l)

Aspecto del producto y contenido del envase

KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta, de glucosa y cloruro de sodio en agua para preparaciones inyectables. La solución se envasa en frascos de polietileno. Está disponible en los tamaños de envase de 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml. Puede que no todos los tamaños de envase se estén comercializando.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi España S.A.U.

Torre Mapfre-Vila Olímpica

C/ Marina 16-18,

08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

LABESFAL – Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo (Santiago de Besteiros)

P-3465 157 Portugal

Fresenius Kabi España S.A.U.

C/ Dr. Ferran, 4

08339 Vilassar de Dalt (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021

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 sanitarios:

KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% se administrará por perfusión.

El contenido de cada envase de KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9% 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.

Velocidad de administración:

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 ml/kg/24 h en adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes.

En pacientes pediátricos la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/h de media, pero este valor varía con el peso:

6-8 ml/kg/h para niños entre 0-10 kg de peso corporal,

4-6 ml/kg/h para niños de entre 10-20 kg de peso corporal y

2-4 ml/kg/h para niños >20 kg de peso corporal.

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima oscila desde 5 mg/kg/min para adultos y adolescentes a 10-18 mg/kg/min para bebés y niños dependiendo de 1 peso y la masa total corporal.

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 han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosalinis 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.