

Prospecto: información para el usuario

Suero Glucosalino Vitulia 3,6 %/0,3 % solución para perfusión

Glucosa monohidrato, 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, 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 Suero Glucosalino Vitulia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suero Glucosalino Vitulia
3. Cómo usar Suero Glucosalino Vitulia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suero Glucosalino Vitulia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Suero Glucosalino Vitulia y para qué se utiliza

Suero Glucosalino Vitulia es una solución para perfusión que contiene glucosa y cloruro sódico, y que pertenece al grupo farmacoterapéutico de soluciones que afectan al balance electrolítico – electrolitos con hidratos de carbono.

Suero Glucosalino Vitulia está indicado en:

- Estados de deshidratación (pérdida de agua corporal) acompañados con pérdidas moderadas de electrolitos.
- Estados de acidosis: coma urémico, coma diabético (con administración de insulina).
- Estados de alcalosis leves.
- Síndrome de abdomen agudo: peritonitis, cólico hepático, invaginación intestinal, trombosis mesentérica.
- Vómitos acetonémicos.
- Como vehículo para administrar otros medicamentos o electrolitos junto con un ligero aporte energético.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suero Glucosalino Vitulia

No use Suero Glucosalino Vitulia:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta estados de hiperhidratación (exceso de líquidos 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 sales 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 con su médico o enfermero antes de usar Suero Glucosalino Vitulia.

- La administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinicas puede ocasionar sobrecarga de líquido (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.
- 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 cardíaco, 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.
- No deben administrarle Suero Glucosalino Vitulia con el mismo equipo de infusión, ni a la vez, ni antes ni después de una transfusión de sangre porque pueden darse incompatibilidades.

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.

Niños

Suero Glucosalino Vitulia se administrará con precaución a prematuros y lactantes a término, debido a una función renal inmadura, para evitar una retención excesiva de sodio.

Otros medicamentos y Suero Glucosalino Vitulia

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Suero Glucosalino Vitulia. 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:

- Corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina aumentan el nivel de glucosa en sangre. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.
- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas) puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica). Además, los antidiabéticos orales pueden producir modificaciones en el balance electrolítico.
- Glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.
- Carbonato de litio, ya que la administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal de 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.:

- 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 enfermero antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosalina, dado que se debe usar con precaución.

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.

Suero Glucosalino Vitulia debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia.

Lactancia

No existen evidencias que hagan pensar que Suero Glucosalino Vitulia pueda provocar efectos adversos durante el periodo de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este periodo.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que la administración de Suero Glucosalino Vitulia pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Suero Glucosalino Vitulia

Este medicamento se usará en un hospital o centro sanitario por el personal sanitario responsable.

Su médico decidirá la dosis, frecuencia y velocidad media de perfusión con la que se le administrará la solución, que dependerá de su edad, peso, situación clínica (particularmente del estado de hidratación), de la glucemia, del equilibrio hidroelectrolítico y ácido-base y de la naturaleza de cualquier medicamento que se haya podido adicionar a la solución.

La dosis recomendada es:

Para adultos: 500 mL a 3.000 mL 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: 1.000 mL + 50 mL/kg/24 h para el peso superior a 10 kg.
- > 20 kg de peso corporal: 1.500 mL + 20 mL/kg/24 h para el peso superior a 20 kg.

Si le administran más Suero Glucosalino Vitulia del que deben

Si la administración de Suero Glucosalino Vitulia no se realiza de forma correcta y controlada pueden aparecer alguno de los siguientes signos de sobredosis:

- 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 le administrarían:

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

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, Suero Glucosalino Vitulia 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. 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).

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

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 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 Suero Glucosalino Vitulia

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

No utilice Suero Glucosalino Vitulia 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Suero Glucosalino Vitulia

- Los principios activos por cada 100 mL de solución son: glucosa (como monohidrato) 3,6 g, cloruro de sodio 0,3 g.
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suero Glucosalino Vitulia es una solución para perfusión que se presenta en frascos de polietileno de baja densidad con 500 mL de solución. El envase clínico contiene 10 frascos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios ERN, S.A.
C/Perú, 228
08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

C/Gorgs Lladó, 188
Pol. Ind. Can Salvatella
08210 Barberá del Vallés (Barcelona), España

o

Parenteral Solution Industry Vioser S.A.

9th km Trikala-Larisa Nt.Rd.
42100 Trikala
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2023.

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

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. Suero Glucosalino Vitulia puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.

Velocidad de administración:

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 mL/kg/24 h en adultos.

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

- De 0 a 10 kg de peso corporal: 6-8 mL/kg/h.
- De 10 a 20 kg de peso corporal: 4-6 mL/kg/h.
- > 20 kg de peso corporal: 2-4 mL/kg/h.

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 a 10-18 mg/kg/min para bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

El contenido de cada envase es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso. La solución debe ser transparente, no contener precipitados y el envase debe estar intacto. No administrar en caso contrario.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y la adición de medicamentos si fuera necesario.

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

Estas soluciones no deben administrarse por medio de los mismos equipos de perfusión que se están utilizando, se han utilizado o se utilizarán para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,6 % y cloruro de sodio 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 glucosalinicas 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.

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.