



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR
DEXTROSA 5 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Solución Dextrosa Jayor – Dextrosa 5 %

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Cada 100 mL de solución contiene: D-Glucosa Monohidrato 5 g

Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L

pH de 3,2 a 6,5.

Para excipientes ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable I.V.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

La dextrosa al 5 % (glucosa) es un monosacárido administrado por vía intravenosa en el tratamiento de depleción de carbohidratos y fluidos. Esta es la fuente de carbohidratos de elección en regímenes de nutrición parenteral y es usada combinada con soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a diarreas agudas.

Estas soluciones son comúnmente utilizadas como vehículos diluyentes para la preparación (reconstitución / dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones IV.

Estas soluciones inyectables están indicadas como una fuente de agua y calorías.

Población pediátrica: la velocidad de infusión y el volumen de las soluciones intravenosas que contienen dextrosas deben ser seleccionadas con precaución en los niños. *Ver 4.2 Posología y Modo de Administración y 4.4 Advertencias y Precauciones*

4.2 Posología y Modo de Administración

Se administrará en infusión intravenosa. La dosis debe ajustarse dependiendo de la edad, peso, condición clínica, balance de fluido, de electrolitos y equilibrio ácido-base del paciente. En adultos, la dosis máxima es 40 ml / kg peso corporal / día y la velocidad máxima de infusión es 5 ml / kg peso corporal / hora = 0,25 g / kg peso corporal / hora. En niños, la velocidad de infusión 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 / 24 h 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 / 24 h para el peso superior a 20 kg.



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR
DEXTROSA 5 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

La solución puede ser administrada periféricamente. La posibilidad de administración venosa periférica puede estar limitada en función de la naturaleza del aditivo usado.

Instrucciones para el uso del envase

Advertencia: No se deben utilizar envases de plástico para conexiones en serie. Tal uso podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

Para abrir:

Retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre se encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad. Soluciones conteniendo partículas sólidas visibles no deben ser administradas.

Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados.

Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Para mono uso solamente.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las siguientes instrucciones antes de preparar la administración:

Preparación para la administración:

Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector de plástico de uno de los puertos del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

Para agregar la medicación:

1. Prepare el sitio de medicación.
2. Puncie el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

Para agregar la medicación durante la administración de la solución:

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente.
2. Prepare el puerto para agregar la medicación.



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR
DEXTROSA 5 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

3. Puncce uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.

Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

4.3 Contraindicaciones

- Hiperglucemia,
- Hipocalemia,
- Acidosis.
- Hipersensibilidad a los componentes.

El uso de soluciones de dextrosa hiperosmótica está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y en delirium tremens donde exista deshidratación.

Si es necesario administrar volúmenes grandes pueden presentarse contraindicaciones adicionales a causa de la carga de glucosa y/o de líquido:

- Hiperhidratación,
- Deshidratación hipotónica.

4.4 Advertencias y Precauciones

El monitoreo de la glucosa en sangre, del balance de los electrolitos séricos, del balance ácido-base y del potasio sérico es necesario durante la administración de la solución de dextrosa.

En pacientes con disturbios en el metabolismo de la glucosa, como por ejemplo, en condiciones postoperatorias o postraumáticas, se debe administrar con cuidado, es decir bajo el monitoreo de la glucosa en sangre, y la dosis debe ser adaptada para prevenir el stress fisiológico. Se debe administrar con precaución únicamente, en pacientes con diabetes mellitus.

Las infusiones de glucosa no se deben administrar a través del mismo equipo de infusión, simultáneamente con, antes, o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudo-aglutinación.



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR
DEXTROSA 5 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

La administración intravenosa de estas soluciones inyectables puede causar sobrecarga de líquidos y/o solutos dando por resultado la dilución de las concentraciones de electrolitos en suero, sobrehidratación estados de congestionamiento o edema pulmonar.

Se debe tener precaución en la administración de fluidos parenterales en pacientes que están recibiendo corticosteroide o corticotropina.

En los recién nacidos, el riesgo de hiperglucemia debido a la infusión de dextrosa que contienen las soluciones, parece ser mayor con el menor peso al nacer. En estos pacientes, la hiperglucemia y aumento de la osmolaridad sérica se ha asociado con un mayor riesgo de hemorragia cerebral intraventricular.

4.5 Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica). 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. 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.

4.6 Embarazo y Lactancia

Para este producto medicinal no se conoce ninguna restricción de uso durante el embarazo y la lactancia.

“Las soluciones inyectables de dextrosa deben administrarse a una mujer embarazada solo si es necesario”

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias

Este producto medicinal no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

4.8 Reacciones Adversas

Las reacciones adversas que pueden ocurrir debida a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, extravasación o hipervolemia.

La infusión intravenosa puede permitir el desarrollo de disturbios electrolíticos tales como hipocalcemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia.

Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva y guarde el residuo del líquido para examen si es necesario.

El rango de isotonicidad fisiológica normal es de aproximadamente 280 / 310 mOsmol / litro. La administración de soluciones substancialmente hipotónicas puede causar hemólisis y la administración de soluciones substancialmente hipertónicas puede causar daño en venas.

Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas puede causar edema. Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones hiperosmóticas puede resultar en deshidratación como consecuencia de hiperglucemia inducida.

También han sido reportadas reacciones anafilácticas, hipersensibilidad, fiebre y escalofríos.

4.9 Sobredosificación

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hiperhidratación, desequilibrio en los electrolitos, desbalance ácido-base, hiperglucemia, glucosuria e hiperosmolaridad sérica, hasta coma hiperosmótico hiperglucémico.

Tratamiento de emergencia, antídotos

En caso de sobredosis, la infusión debe ser discontinuada, y deben administrarse electrolitos, diurético, o insulina dependiendo del tipo y de la severidad de los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicología más cercano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

FICHA TECNICA
SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR
DEXTROSA 5 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

Las soluciones de glucosa de baja concentración son diluyentes apropiados para las sustancias activas porque la glucosa, como sustrato natural de las células en el organismo, se metaboliza en forma ubicua. Bajo condiciones fisiológicas la glucosa es el carbohidrato de abastecimiento de energía más importante con un valor calórico de 17 KJ / g o de 4 Kcal / g. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre se ha reportado en 60 – 100 mg / 100 mL, o 3,3 – 5,6 mmol / L (ayuno).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En la infusión, la glucosa primero se distribuye en el espacio intravascular y enseguida es ingresada en el espacio intracelular.

En la glucólisis la glucosa se metaboliza a piruvato o a lactato. El lactato se puede reintroducir parcialmente en el metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones aerobias el piruvato se oxida totalmente a dióxido de carbono y agua. Los productos finales de la oxidación completa de la glucosa se eliminan vía los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua).

5.3 Datos preclínicos de seguridad

No ha sido conducido ningún estudio preclínico sobre la toxicidad o seguridad farmacológica de la solución de dextrosa.

Puesto que la glucosa es un sustrato natural del metabolismo humano, no se espera que la solución de dextrosa tenga efectos tóxicos cuando se utiliza de acuerdo con lo indicado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

Dado que la solución de dextrosa tiene un pH ácido, pueden presentarse incompatibilidades en la mezcla con otros productos medicinales.

Los concentrados de eritrocitos no se deben suspender en solución de dextrosa porque esto puede llevar a la pseudo-aglutinación. Las soluciones de glucosa no se deben administrar a través del mismo equipo que la sangre. *Ver 4.4 Advertencias y Precauciones.*

6.3 Período de validez



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR
DEXTROSA 5 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

El período de validez es de 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Se presenta en envase flexible de Polipropileno y Polietileno conteniendo 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL.

La presentación es de Uso Hospitalario Exclusivo en cajas con 60, 40, 24 y 12 unidades respectivamente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 – N° 61 – Parque Industrial Pilar – Buenos Aires – Argentina

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N°58.128

9. FECHA DE LA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: septiembre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016