

PROSPECTO

Solución de Dextrosa al 10% en agua Tecsolpar

Solución de Dextrosa al 10 % en agua

Solución Parenteral de Gran Volumen

Estéril y libre de pirogenos

Uso Inyectable I.V.

Solución Hipertónica

Fórmula cuali-cuantitativa:

Composición centesimal:

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogenos contienen:

D-Glucosa Anhidra..... 10 g
En forma de D-Glucosa Monohidrato..... 11 g
Agua para Inyectables c.s.p 100 ml

Solución hipertónica destinada a la reposición de calorías y agua

Osmolaridad: 505 mOsm/l.

pH: 3,2-6,5

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Acción Terapéutica: Aporte de agua y energía sin administración de electrolitos.

Indicaciones clínicas: La glucosa, un monosacárido, se administra por vía oral o mediante infusión intravenosa en el tratamiento de la depleción de hidratos de carbono y líquidos como es el caso de tratamiento de la deshidratación hipertónica: vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales, por lo general combinadas con soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a enfermedades diarreicas agudas u otras patologías donde sea necesario el aporte de energía.

Es la fuente predilecta de hidratos de carbono en los regímenes de nutrición parenteral.

Características Farmacológicas / Propiedades

Acciones Farmacológicas: Las Soluciones Inyectables de Dextrosa, por ser éste un monosacárido, son metabolizadas en el organismo vía ácido pirúvico o láctico a dióxido de carbono y agua con la consiguiente liberación de energía (por ejemplo: 1 litro de solución de dextrosa al 10 % aporta aproximadamente 340 calorías), por lo que es la fuente de elección cuando se desea aportar agua, evitando la hemólisis que resultaría de la aplicación directa de la misma, y energía sin electrolitos. Constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular.

Farmacocinética:

La glucosa se absorbe rápidamente en el tubo digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas de glucosa se alcanzan unos 40 minutos después de la administración oral de glucosa a pacientes hipoglucémicos. Se metaboliza en forma aeróbica vía ácido pirúvico y

ciclo de Krebs a dióxido de carbono y agua con liberación de energía en cadena transportadora de electrones a nivel de membrana mitocondrial interna, mientras que en forma anaeróbica, ácido láctico. Todas las células del organismo son capaces de metabolizar glucosa y ella constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular. Excreción por heces.

Posología/ Dosificación – Modo de Administración

Las soluciones hiperosmóticas deben administrarse generalmente por una vena central, alternando regularmente el sitio de inyección. En el tratamiento de emergencia de hipoglucemia es necesario a veces usar una vena periférica, pero la solución debe administrarse con lentitud.

No debe administrarse por vía subcutánea por ser irritante y causar necrosis local, en casos de necesidad de utilizar esta vía de administración debe usarse la solución de Dextrosa y Cloruro de sodio (Soluciones de dextrosa en salina normal).

Las soluciones hipertónicas de Dextrosa también se administran por vía intravenosa para iniciar una diuresis osmótica

La dosis de glucosa a administrar y la vía de administración quedará a criterio del médico que la indique; es variable y dependerá de edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio. En ocasiones es necesario controlar las concentraciones séricas de glucosa.

Se ha estimado que la velocidad máxima de utilización de glucosa no debe ser mayor de 500 mg/Kg/h a fin de evitar la glucosuria

Contraindicaciones:

El empleo de soluciones hiperosmóticas de dextrosa está contraindicado en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados, anuria, diabetes mellitus no controlada, coma diabético, coma hepático, hemorragia intracraneal o intraespinal y en el Delirium tremens donde hay deshidratación.

Advertencias:

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por riesgos de que se produzca hemólisis y reacciones de aglutinación. La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos. En caso de optar por el agregado, siempre usar técnicas asépticas y homogeneizar la solución. No almacenar soluciones que contengan medicamentos agregados. No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento, si la misma no se presenta límpida, incolora y libre de partículas, precipitados o elementos extraños.

Solo debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Manténgase alejado de los niños.

Consérvese a temperatura entre 15°C hasta a 30 ° C

Precauciones

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y un balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición clínica del paciente justifique tal evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de la solución inyectable de dextrosa en pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides, diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina ya que aumenta el nivel de glucemia.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes insulino dependientes o tratados con hipoglucemiantes orales, puede dar lugar a una reducción en la eficacia terapéutica de estos últimos.

Si la administración de glucosa coincide con tratamiento con Digoxina, puede producir un aumento de su actividad digitalica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones debido a la hipopotasemia que puede generar la administración de esta solución, si no se restablece el nivel de potasio en sangre.

No debe excederse la velocidad de perfusión de 0,5g/Kg/h a fin de evitar una glucosuria iatrogénica

Las soluciones de dextrosa no deben administrarse a través del mismo equipo de infusión que la sangre ya que se puede producir hemólisis y aglutinación.

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

Embarazo: Bajo indicación médica. Tener presente que la glucosa atraviesa la barrera placentaria mientras que la insulina no lo hace, así el propio feto es el responsable de la síntesis de insulina. Por este motivo, debe administrarse con precaución. Infusiones superiores a 10g/h causan aumentos en la insulina fetal. La utilización de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar a hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal lo cual sería perjudicial para el recién nacido. Por ello debe utilizarse con precaución durante el embarazo

Lactancia: Bajo indicación médica. Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia.

Reacciones Adversas:

La administración intravenosa de soluciones de dextrosa, particularmente soluciones hiperosmóticas, puede causar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis. La infusión intravenosa provoca algunas veces alteraciones de fluidos y electrolitos principalmente disminución de los niveles de potasio, calcio, magnesio y fósforo. La administración prolongada o la infusión rápida de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas causan edema o intoxicación hídrica; por el contrario, la administración prolongada o rápida de soluciones hiperosmóticas produce deshidratación como consecuencia de la hiperglucemia inducida.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas



(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Presentación:

Envase primario: Envases flexibles de Polipropileno (PP) Trilaminado con tapón elastomérico aislado (Sistema cerrado de infusión) de 100, 250, 500 y 1000 ml

Presentaciones envase secundario:

Caja de cartón conteniendo 50 unidades x 100 ml

Caja de cartón conteniendo 25 unidades x 250 ml

Caja de cartón conteniendo 15 unidades x 500 ml

Caja de cartón conteniendo 8 unidades x 1000 ml

Envase Primario: Envases semirrígidos de Polietileno (PE) de 100, 250, 500 y 1000 ml

Presentaciones envase secundario:

Caja de cartón conteniendo 50 unidades x 100 ml

Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 250 ml

Caja de cartón conteniendo 10 unidades x 500 ml

Caja de cartón conteniendo 6 unidades x 1000 ml

“Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C”

“Ante cualquier duda consulte a su médico”

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”

Fecha de última revisión autorizada del prospecto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Constanza Ricci – Farmacéutica

Certificado N°: 55.178