

Prospecto: Información para el usuario

SOLUCIÓN GLUCOSALINO ISOTÓNICO INYECTABLE TECSOLPAR

DEXTROSA 3,3% - CLORURO DE SODIO 0,3%

Solución parenteral de gran volumen

Uso inyectable I.V.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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 y/o farmacéutico.
 - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es solución Glucosalino Isotónico Inyectable Tecsolpar y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar solución Glucosalino Isotónico Inyectable Tecsolpar?
3. ¿Cómo usar solución Glucosalino Isotónico Inyectable Tecsolpar?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de solución Glucosalino Isotónico Inyectable Tecsolpar.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es solución Glucosalino Isotónico Inyectable Tecsolpar y para qué se utiliza?

Se administra en el tratamiento de la depleción de hidratos de carbono, electrolitos y líquidos. Se usa en terapia de rehidratación, en la prevención y el tratamiento de la deshidratación en enfermedades diarreicas agudas u otras patologías donde sea necesario rehidratar. Puede también ser utilizada como vehículo diluyente para la preparación (reconstitución/dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas.

Es fuente de agua y electrolitos sodio y cloruro; determinantes principales del volumen y osmolalidad del líquido extracelular y aporte calórico.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar solución Glucosalino Isotónico Inyectable Tecsolpar?

La perfusión de esta solución está contraindicada en las primeras 24 horas posteriores a un traumatismo de cráneo, en casos de hipernatremia o hipercloremia, edema general, hipovolemia, coma hiperosmolar, hiperglucemia, diabetes descompensada, como también en pacientes con alergia conocida al maíz y derivados.

Advertencias

Se debe tener en cuenta que en terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal aguda y en estados clínicos en los que exista edema con retención de sodio, la administración intravenosa de soluciones de dextrosa y cloruro de sodio pueden causar sobrecarga de fluidos y/o solutos que origine sobrehidratación, estados congestivos o edema pulmonar, hipocalemia significativa. En pacientes con función renal disminuida, la administración de soluciones de dextrosa y cloruro de sodio puede resultar en retención de sodio. No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento. No usar si la solución no se presenta límpida, incolora y libre de partículas, precipitados o elementos extraños. Producto de uso delicado que 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 estas soluciones en pacientes que están recibiendo corticosteroides o corticotropina. Estas soluciones deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio y ser monitorizadas cuidadosamente durante episodios de presión intracraneal, en caso de diabetes mellitus controlada, prematuros y lactantes a término debido a la función renal inmadura que estos presentan.

Uso de solución Glucosalino Isotónico Inyectable Tecsolpar con otros medicamentos.

La administración de esta solución acelerará la excreción renal de litio, modificando la vida media de este fármaco en el organismo. La administración de glucosa puede modificar la eficacia terapéutica de la Insulina o Hipoglucemiantes. Junto a corticoides, dar niveles altos de glucemia, retención de agua y sodio.

Si la administración de glucosa coincide con tratamiento con Digoxina puede producir un aumento de su actividad, 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.

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.

En cualquier caso, el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos.

Embarazo

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

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. ¿Cómo usar solución Glucosalino Isotónico Inyectable Tecsolpar?**Vía de administración.**

Intravenoso – I.V.

Administración y posología

La concentración y la dosificación de las soluciones de dextrosa en cloruro de sodio para uso intravenoso están determinadas por diversos factores, como la edad, el peso, el estado clínico y, sobre todo, el estado de hidratación del paciente, siempre indicadas y supervisadas por personal médico. Las concentraciones de electrolitos séricos deben controlarse estrechamente.

También es ampliamente usada como vehículo o diluyente para la administración por vía parenteral de otros fármacos siempre y cuando los mismos no sean incompatibles con la solución.

Modo de uso

Vía intravenosa, a una velocidad de infusión para adultos de 400 ml por hora y para niños entre 30 a 60 ml por hora, de acuerdo a la condición clínica del paciente; bajo indicación médica y administrada siempre por personal especializado.

Como vehículo de medicamentos según las indicaciones del facultativo.

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**

4. Posibles efectos adversos

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación (exceso de agua), hipernatremia (exceso de sodio), hipercloremia (exceso de cloro) y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica (pH sanguíneo inferior al normal), sobrecarga del corazón y formación de edemas.

Técnicas inadecuadas de administración incluyen respuesta febril, infección en el sitio de administración, flebitis, trombosis venosa extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

5. Conservación de solución Glucosalino Isotónico Inyectable Tecsolpar.

“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”

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

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula cuali-cuantitativa

Composición centesimal:

Cada 100ml de solución estéril y libre de pirógenos contiene:

Dextrosa Anhidra	3,3 g
(Como dextrosa monohidrato)	3,63 g
Cloruro de Sodio grado inyectable	0,3 g
Agua para Inyectables c.s.p.	100 ml

Osmolaridad Teórica: 286 mOsm/l

pH: 3,2 – 6,5

Composición electrolítica:

Sodio (Na⁺): 51,3 mEq/l

Cloruro (Cl⁻): 51,3 mEq/l

Aporte calórico: 132 Kcal/l

Presentaciones

Envases/s Primario/s:

Envases semirrígidos de Polietileno (PE).

Envases Flexibles de Polipropileno (PP).

para las presentaciones de 100, 250, 500 y 1000 ml

Envase/s Secundario/s:

Para Envases de Polietileno en cajas de cartón corrugado conteniendo:

50 unidades x 100 ml

20 unidades x 250 ml

10 unidades x 500 ml

6 unidades x 1000 ml

Para Envases de Polipropileno en cajas de cartón corrugado conteniendo:

50 unidades x 100 ml

25 unidades x 250 ml

15 unidades x 500 ml

8 unidades x 1000 ml

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud

Elaborado por: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce - Prov de Bs As-Argentina

Director Técnico: Farm. Constanza Ricci

MP: 18645

Certificado N°: 56.774

Última Revisión: 07/2025