

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosalino hipertónico Physan solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Glucosa anhidra	5,0 g
Cloruro de sodio	0,9 g

Na⁺: 154 mmol/l (154 meq/l)

Cl⁻: 154 mmol/l (154 meq/l)

Osmolaridad teórica: 586 mosm/l

pH: 3,5 – 6,5

Calorías teóricas: 200 kcal/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Glucosalino hipertónico Physan esta indicado en:

-Deshidratación: estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos: vómitos, diarreas, fístulas, sudoración excesiva, poliuria.

-Desequilibrio electrolítico: En casos de necesitar la administración de agua, hidratos de carbono y electrolitos.

-Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: vómitos acetónicos, coma insulínico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosificación y velocidad de administración dependen de la edad, peso, estado clínico y biológico (equilibrio ácido-base) del paciente (particularmente del estado de hidratación del paciente) así como de la terapia concomitante. Estas deben ser determinadas por el médico.

La posología recomendada es:

- para adultos, ancianos y adolescentes: 500 ml a 3 litros cada 24 horas

- para lactantes 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 por encima de 10 kg/24 h

> 20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg por encima de 20 kg/24 h.

Velocidad de administración:

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

En población pediátrica la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/h de media, pero este valor varía con la edad: 6-8 ml/kg/h para niños menores de 12 meses, 4-6 ml/kg/h para niños de 12-23 meses y 2-4 ml/kg/h para niños en edad escolar (2-11 años).

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 lactantes y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

Forma de administración

La administración se realiza por vía intravenosa.

Controles

Se debe controlar el equilibrio de líquidos y las concentraciones plasmáticas de glucosa y electrolitos (especialmente sodio) durante la administración.

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. Glucosalino hipertónico Physan puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- Retención de líquidos y sodio
- Insuficiencia renal grave (con oliguria / anuria)
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Edema general o cirrosis ascítica

La solución está también contraindicada en caso de diabetes descompensada, otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico), coma hiperosmolar, hiperglucemia e hiperlactacidemia.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución de glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9% es una solución hipertónica con una osmolaridad aproximada de 586 mosm/l.

La perfusión de grandes volúmenes se debe hacer bajo monitorización específica en pacientes con deficiencia cardíaca, pulmonar o renal.

Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio (ver también 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Debido a una función renal inmadura, prematuros y lactantes a término pueden retener un exceso de sodio. Por lo tanto, en prematuros y lactantes a término, las perfusiones repetidas de cloruro de sodio sólo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio séricos.

Debe usarse con precaución en pacientes con descompensación cardiovascular o que reciben tratamiento con corticosteroides o corticotropina (ver 4.5)

La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia. En este caso, se recomienda no utilizar esta solución después de ataques isquémicos agudos ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

Cuando se corrige la hipovolemia, debe tenerse precaución para no exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, no debe excederse la velocidad máxima de administración indicada en la sección de posología (ver sección 4.2 Posología y forma de administración).

Si se produce hiperglucemia, la velocidad de perfusión se deberá ajustar o administrar insulina.

Si se administra a diabéticos o pacientes con insuficiencia renal, es necesario un control cuidadoso de los niveles de glucosa y los requerimientos de insulina y/o potasio pueden verse modificados.

En tratamientos prolongados, se debe proporcionar al paciente un tratamiento nutritivo adecuado.

En caso de administración prolongada, se debe evitar la hipocaliemia controlando los niveles de potasio plasmáticos y administrando un suplemento de potasio.

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 (ver sección 4.2).

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 (ver sección 4.5) 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las soluciones conteniendo glucosa pueden reducir la eficacia terapéutica de la insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas).

La administración junto con corticoides puede dar lugar a niveles altos de glucosa (acción hiperglucemiante) y retención de agua y sodio.

Si la administración 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 debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de esta solución si no se añade potasio.

El cloruro de sodio presenta interacción con las sales de litio cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera la administración de soluciones que contengan cloruro de sodio puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este.

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por el riesgo de que se produzca hemólisis y aglutinación.

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 4.2, 4.4 y 4.8).

- 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 epilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Glucosalino hipertónico Physan debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto grandes cantidades de solución en el momento del parto, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal, y puede ser perjudicial para el recién nacido. Hasta el momento, no se disponen de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Lactancia

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede por las características de su empleo.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han comunicado como muy frecuentes ($\geq 10\%$) durante la administración de esta solución:

- Hiperhidratación (asociada o no con poliuria) y fallo cardíaco en pacientes con fallo cardíaco o edema pulmonar.
- Alteraciones electrolíticas asintomáticas

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.

Tabla de reacciones adversas		
Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa (término de MedDRA)	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiponatremia hospitalaria**	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica**	Frecuencia no conocida

** La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver las secciones 4.2 y 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Una perfusión rápida o un volumen excesivo pueden producir hiperglucemia, por lo que debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

El abuso o una administración demasiado rápida pueden dar lugar a un exceso de agua y sodio (hipernatremia) con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal defectuosa de sodio. En este caso puede ser necesaria una diálisis renal extra.

Raramente se produce hipernatremia después de dosis terapéuticas de cloruro de sodio. El efecto más serio de la hipernatremia es la deshidratación del cerebro lo que causa la muerte. Otros síntomas incluyen sed, salivación y lagrimeo reducidos, fiebre, taquicardia, hipertensión, dolor de cabeza, vértigo, cansancio, irritabilidad y debilidad.

La administración excesiva de sales de cloro puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.

La administración prolongada o rápida de grandes volúmenes de soluciones conteniendo glucosa puede dar lugar a hiperosmolaridad, deshidratación, hiperglucemia, hiperglucosuria, y diuresis osmótica (debido a la hiperglucemia).

En caso de sobredosis accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar los síntomas y signos del paciente relacionados con la solución y/o el medicamento añadido administrado. Si es necesario, se deben tomar las medidas sintomáticas y de soporte adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos asociados con hidratos de carbono, código ATC: B05BB02.

La solución de glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9% es una solución hipertónica.

Las propiedades farmacodinámicas corresponden a las de sus componentes (glucosa, sodio y cloro). Los iones tales como el sodio, circulan a través de la membrana celular, utilizando varios mecanismos de transporte. El sodio juega un papel muy importante en la neurotransmisión y electrofisiología cardiaca y metabolismo renal.

El cloro es un anión extracelular, principalmente.

El cloro intracelular está presente en hematíes y mucosa gástrica en elevada concentración. La reabsorción de cloro sigue a la reabsorción de sodio.

La glucosa es la principal fuente de energía en el metabolismo celular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de esta solución son las de sus componentes (glucosa, sodio y cloro).

El sodio se excreta predominantemente por el riñón, pero también hay una reabsorción renal extensiva. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en las heces y el sudor.

Las dos vías metabólicas principales de la glucosa son la gluconeogénesis (almacenamiento de energía) y glucogenólisis (liberación de energía). El metabolismo de la glucosa se regula por la insulina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas no han mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis y condiciones recomendadas

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Antes de añadir cualquier medicamento se debe comprobar la incompatibilidad. Debe considerarse que el pH de la solución glucosalina es ácido, comprendido entre 3,5 y 6,5, por lo que es incompatible con medicamentos inestables a este pH (ej. mitomicina).

Asimismo, algunos medicamentos no son compatibles con soluciones que contienen glucosa (ej., amoxicilina /ac. clavulánico) y cloro (ej.amsacrina). La siguiente lista no es una lista exhaustiva:

- Ampicilina sódica
- Mitomicina
- Anfotericina B
- Eritromicina lactobionato

Se recomienda consultar las tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

Por contener glucosa, Glucosalino hipertónico Phsysan solución para perfusión, no se debe administrar con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de hemólisis y aglutinación.

6.3. Periodo de validez

El período de validez es de 3 años
Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos de vidrio tipo II de las siguientes capacidades:

- Frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100ml de solución.
- Frascos de 250 ml
- Frascos de 500 ml
- Frascos de 1000 ml.

Se dispone también de envases clínicos con las siguientes presentaciones:

- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100ml de solución.

- 24 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml
- 20 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glucosalino hipertónico Physan solución para perfusión, se administrará por una vena central o periférica.

El envase se abrirá inmediatamente antes de su uso. El contenido es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. Utilizar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles ni precipitados y si el envase no está deteriorado.

Administrar inmediatamente después de la conexión del equipo de perfusión. La solución debe administrarse mediante un equipo estéril y una técnica aséptica. El equipo debe cebarse con la solución para evitar la entrada de aire en el sistema.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica

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

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAPHYSAN, S.A.U.

Anabel Segura, 11 Edificio B, Planta Baja, Puerta 3, Oficina 3
28108 Alcobendas – Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro de AEMPS 67677

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO