

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosa Physan 5% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Glucosa anhidra	5,0 g
En forma de glucosa monohidrato	5,5 g

Osmolaridad teórica: 278 mOsmol/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 ni precipitados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Glucosa Physan 5% está indicado en:

Deshidratación hipertónica.

Alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono.

Nutrición parenteral, cuando la toma oral de alimentos está limitada.

Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ajustarse dependiendo de la edad, peso, condición clínica, balance de líquidos, 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 perfusión es 5 ml/kg peso corporal/hora = 0,25 g/kg peso corporal/hora.

En niños, la velocidad de perfusión 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/24h;

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/24h para el peso superior a 20 kg.

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. Glucosa Physan 5% solución para perfusión 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).

Forma de administración

Glucosa Physan 5% solución para perfusión, se administrará en perfusión intravenosa.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Edema por sobrecarga de líquidos

Hiperglucemia.

Hiperlactacidemia

Hiperhidratación

Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar. Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneocerebral.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 hiponatémica 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.

La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.

- Se debe usar con precaución en pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.
- En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.
- Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.
- Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.
- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del líquido incorporado y del perdido por el paciente.
- Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.
- La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.
- No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemólisis.
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido

a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.

- No administrar por vía intramuscular.

4.5. Interacción con otros medicamentos 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.

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

Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido, siempre que la administración sea correcta y controlada, la perfusión de grandes cantidades de solución de glucosa 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 dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Glucosa Physan 5% solución para perfusión 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).

Lactancia

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada al 5% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que la administración de glucosa, pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de líquidos o electrolitos, si se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de líquido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.

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 hiponatremia 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

Dada la naturaleza del medicamento, si la indicación y administración son adecuadas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, glucosuria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos), se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral. Hidratos de carbono.
Código ATC: B 05 BA 03

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.

Se usa en nutrición parenteral ya que es vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, características asociadas a la hipoglucemia.

Indicada como aporte de líquido en estados de deshidratación hipertónica. En el organismo, la glucosa será metabolizada, dejando así el agua administrada sin otro componente osmótico, evitando la deformación de las células sanguíneas y sin causar una distorsión apreciable de la composición y presión osmótica de la sangre

La solución isotónica de glucosa constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La glucosa aportada por la solución se metaboliza de la misma forma que la glucosa, vía ácido pirúvico o láctico dando lugar a dióxido de carbono y agua, con la consiguiente liberación de energía.

Sufre filtración glomerular y, en condiciones normales, es reabsorbida en su totalidad en los túbulos renales.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad de las soluciones de glucosa isotónicas está suficientemente reconocida en la práctica clínica como aporte de energía y líquido.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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

6.2. Incompatibilidades

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 5% con amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, sulfato de bleomicina, cisplatino, cladribina, clorhidrato de hidralazina, clorhidrato de melfalán, fenitoína sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina. Asimismo, se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución.

Por otra parte, la mezcla de solución glucosada al 5% con amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprim-sulfametoxazol sólo es recomendable si entre la disolución y la administración transcurren cortos períodos de tiempo. Asimismo, el lactato de amrinona no puede diluirse en la solución glucosada al 5%, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras esta solución se está administrando.

No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

6.3. Periodo de validez

El período de validez es de 3 años para los envases: frascos de vidrio Tipo II, botellas y bolsas de polipropileno.

El período de validez es de 2 años en el envase de bolsa de PVC.

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

Glucosa Physan 5% solución para perfusión, se presenta en frascos de vidrio de tipo II, Frascos de polipropileno (Tapón Flip Off), Frascos de Polipropileno (Tapón twin head), Frascos de polipropileno (Tapón Pull off) , bolsas de polipropileno y bolsas de cloruro de polivinilo (PVC) de las siguientes capacidades:

Para envases unitarios:

Se presenta en frascos: vidrio Tipo II y polipropileno (PP).

También en bolsas: Polipropileno (PP) y cloruro de polivinilo (PVC).

En las siguientes capacidades:

- Frasco y Bolsa de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- Frasco y Bolsa de 250 ml
- Frasco y Bolsa de 500 ml
- Frasco y Bolsa de 1000 ml.

Para Envases Clínicos:

Con las siguientes presentaciones:

1.- Frascos de Vidrio:

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

- 24 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 250 ml

- 10 frascos de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml.

2.- Frascos de PP:

- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 50 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 20 frascos de 250 ml
- 24 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml
- 20 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml.

3.- Bolsas de PP y PVC:

- 50 bolsas de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 30 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glucosa Physan 5% es una solución para perfusión.

El contenido de cada frasco de Glucosa Physan 5% es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario. Utilizar un método aséptico para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

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

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.

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 Reg. AEMPS: 67795

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

Fecha de la primera autorización: 10/05/2006

Fecha de la última renovación: 15/02/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019