

Prospecto: información para el usuario

Glucosalino Isotónico B. Braun

Glucosa al 3,6% y Cloruro de sodio al 0,3%. Solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Glucosalino Isotónico B. Braun y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Glucosalino Isotónico B. Braun**
- 3. Cómo usar Glucosalino Isotónico B. Braun**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Glucosalino Isotónico B. Braun**
- 6. Información adicional**

1. Qué es Glucosalino Isotónico B. Braun y para qué se utiliza

Glucosalino Isotónico B. Braun es una solución para perfusión utilizada en la prevención del déficit de agua con escasa pérdida salina (deshidrataciones hipertónica ó isotónica) o como solución soporte para administrar medicamentos o electrolitos, junto con un ligero aporte de energía.

2. Antes de usar Glucosalino Isotónico B. Braun

No use Glucosalino Isotónico B. Braun:

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Glucosalino Isotónico B. Braun.
- En estados de sobrecarga de líquido (hiperhidratación).
- En situaciones de acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo (edema generalizado) o afección crónica progresiva del hígado con acumulación de líquido (cirrosis ascítica).
- En estados de aumento del nivel de glucosa en sangre (hiperglucemia).
- En estados de disminución de potasio en sangre (hipocaliemia).
- En estados de disminución de sodio en sangre (hiponatremia).
- En estados de disminución de cloro en sangre (hipocloremia).
- En estados de pérdida de conciencia debido a un aumento en la concentración de sales en sangre (coma hiperosmolar).
- En estados de presencia de ácido láctico en sangre (hiperlactacidemia).
- En casos graves de insuficiencia en corazón, hígado o riñón.
- Durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

Tenga especial cuidado con Glucosalino Isotónico B. Braun:

Le administrarán este medicamento con precaución si usted padece las siguientes enfermedades: hipertensión, fallo cardiaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia (síntomas que

preceden a las convulsiones y caída de la tensión en mujeres embarazadas), alteraciones en corazón, hígado o riñón, o si es usted un paciente de edad avanzada.

Le determinarán la glucosa en sangre cuidadosamente en caso de padecer hipertensión intracraneal.

Si usted ha padecido un ataque isquémico agudo (aparición súbita de falta de riego sanguíneo) no deberán administrarle este medicamento.

Si le administran este medicamento de forma prolongada, se recomienda adicionar potasio a la solución, como medida de seguridad.

La administración de soluciones que contienen glucosa le puede ocasionar deficiencia de vitamina B1, especialmente en casos de malnutrición.

Si usted padece diabetes mellitus, las soluciones que contienen glucosa pueden ser utilizadas siempre que le haya sido instaurado inicialmente el tratamiento adecuado (insulina). Asimismo, estas soluciones deben utilizarse con precaución si usted padece la enfermedad de Addison o presenta intolerancia a los carbohidratos.

No deben administrarle Glucosalino Isotónico B. Braun con el mismo equipo de infusión, ni a la vez, ni antes ni después de una transfusión de sangre porque pueden darse incompatibilidades.

Deben controlarse de forma regular el azúcar en sangre, los electrolitos (especialmente el potasio) y el balance de agua.

Este tipo de soluciones deben administrarse con precaución en niños.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Glucosalino Isotónico B. Braun. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos

- Corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina aumentan el nivel de glucosa en sangre. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.
- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas) puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos.
- Glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.

- Carbonato de litio, ya que la administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal de litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.

Su médico comprobará la compatibilidad de esta solución con cualquier aditivo antes de usarlo. Estas soluciones no deben administrarse con los mismos equipos de infusión utilizados o que se utilizarán en la administración de sangre ya que existe posibilidad de aparición de aglutinación.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar solución glucosalina, dado que se debe usar con precaución.

La administración excesiva de soluciones que contienen glucosa durante el embarazo puede producir hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

No existen evidencias que hagan pensar que Glucosalino Isotónico B. Braun pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este período.

3. Cómo usar Glucosalino Isotónico B. Braun

Siga exactamente las instrucciones de administración de Glucosalino Isotónico B. Braun indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, que dependerá de su edad, peso, situación clínica del paciente (particularmente del estado de hidratación) y de la naturaleza de cualquier medicamento que se haya podido adicionar a la solución.

La dosificación recomendada es:

Para adultos, ancianos y adolescentes: 500 ml a 3000 ml cada 24 horas.

Para bebés 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/24 h para el peso superior a 10 kg
- > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h para el peso superior a 20 kg

Si usa más Glucosalino Isotónico B. Braun del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera más medicamento del que debiera esto puede provocar:

- exceso de hidratación,
- un desequilibrio de los niveles de los electrolitos (sustancias con carga eléctrica en la sangre y en otros líquidos corporales como: sodio, calcio, cloruros) y del balance ácido-base (pérdida del equilibrio en los niveles de sustancias ácidas y básicas del organismo, que deben mantenerse siempre constantes),
- un aumento de la concentración de azúcares en sangre.

Si esto sucediera, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento y dependiendo de la gravedad administrarle:

- medicamentos que aumentan la eliminación de agua y sales (diuréticos),
- electrolitos (como sodio, calcio, cloruros...) o
- insulina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Glucosalino Isotónico B. Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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. Para evitar el riesgo de sufrir tromboflebitis (inflamación de una vena por un coágulo sanguíneo), se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter (cada 24-48 horas).

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución; la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la posibilidad de cualquier otro efecto indeseable.

En caso de reacciones adversas debe interrumpirse la perfusión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Glucosalino Isotónico B. Braun

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Glucosalino Isotónico B. Braun después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Glucosalino Isotónico B. Braun:

Los principios activos son:	Por 1 ml	Por 250 ml	Por 500 ml	Por 1000 ml
Glucosa (como glucosa monohidrato, 39,6 mg/ml)	36 mg	9 g	18 g	36 g
Cloruro de sodio	3 mg	0,75 g	1,5 g	3 g
Valor energético	144 kcal/l			
Osmolaridad teórica	302 mOsm/l			
pH	3,5 – 6,0			

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glucosalino Isotónico B. Braun es una solución para perfusión que se presenta en frascos de plástico (Ecoflac Plus® de 250 ml, 500 ml y 1000 ml. (puede que no se comercialicen todos los tamaños).

Formato: 1 frasco de 250 ml
20 frascos de 250 ml
1 frasco de 500 ml
10 frascos de 500 ml
1 frasco de 1000 ml
10 frascos de 1000 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Velocidad de administración:

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

En pacientes pediátricos 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 bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

El contenido de cada envase es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso. La solución debe ser transparente, no contener precipitados y el envase debe estar intacto. No administrar en caso contrario.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y la adición de medicamentos si fuera necesario.

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

Estas soluciones no deben administrarse por medio de los mismos equipos de perfusión que se están utilizando, se han utilizado o se utilizarán para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

Se ha descrito que una solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,6% y cloruro de sodio del 0,3% es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución.

Por otro lado, se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: ampicilina sódica, lactato de amrinona, amoxicilina sódica/ácido clavulánico, interferón alfa-2b, clorhidrato de procainamida. Sin embargo, el lactato de amrinona o la amoxicilina sódica/ácido clavulánico pueden inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando.

También se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro. Entre ellos, la amsacrina y el glucuronato de trimetrexato.

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.