



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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto

- 1 Qué es GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar solución para perfusión y para qué se utiliza.
- 2 Antes de usar GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar solución para perfusión.
- 3 Como usar GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar solución para perfusión.
- 4 Posibles efectos adversos.
- 5 Conservación de GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar solución para perfusión.
- 6 Información adicional para el personal sanitario.

GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar solución para perfusión

Los principios activos son:

Por 100 ml, cloruro de sodio 0,9g, glucosa anhidra 5g. Los demás componentes (excipientes) son: agua para inyección.

La composición electrolítica es:

Ión sodio 154 mmol/l, (154 meq/l). Ión cloruro 154 mmol/l, (154 meq/l).

Osmolaridad teórica: 586 mosm/l.

Calorías teóricas: 200 kcal/l.

pH: 3,5-6,5.

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

Titular de la autorización de comercialización
y responsable de la fabricación:

TECSOLPAR. S.A., Pérez de la Sala 33, 5ªA, 33007 Oviedo. Asturias

1 QUÉ ES GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar solución para perfusión Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar es una solución para perfusión que se presenta en envases de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución, envases de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Pertenece al grupo de medicamentos denominado soluciones que afectan al balance electrolítico. Electrolitos asociados con hidratos de carbono.

Se utiliza como aporte de sales y agua en los casos en los que exista deshidratación con pérdidas moderadas de sales y agua: vómitos, diarreas, fístulas, sudoración excesiva, en casos de necesitar la

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

administración de agua, hidratos de carbono y sales y metabolismo alterado de los azúcares: vómitos acetonémicos, coma insulínico.

2 ANTES DE USAR GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar solución para perfusión.

No use GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar:

Si usted padece:

- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- Retención de líquidos y sodio
- Enfermedades graves de los riñones.
- Enfermedades del corazón.
- Hipernatremia (exceso de sodio en sangre)
- Hipercloremia (exceso de cloruro en sangre)
- Edema general o cirrosis ascítica
- Un traumatismo craneal, no debe administrarse en las 24 h. siguientes al mismo
- Diabetes descompensada u otras intolerancias conocidas a la glucosa, coma hiperosmolar, hiperglucemia e hiperlactacidemia.

Tenga especial cuidado con GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar solución para perfusión.

La solución es hipertónica con una osmolaridad aproximada de 586 mosmol/l.

La perfusión de grandes volúmenes se debe hacer bajo monitorización específica en pacientes con fallos del corazón, pulmones o riñones.

Si padece descompensación cardiovascular o recibe tratamiento con corticosteroides o corticotropina.

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.

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.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

En caso de haber sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación

Si padece diabetes o enfermedades del riñón su médico puede solicitar que se realicen análisis de sangre para monitorizar su estado ya que hay que controlar el balance de agua, glucosa y sales que existen en el organismo.

En diabetes las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que le haya sido instaurado el tratamiento adecuado (insulina). La glucemia debe monitorizarse de forma regular en pacientes diabéticos y modificar los requerimientos de insulina.

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

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

Para evitar la hipopotasemia producida durante la administración parenteral prolongada de glucosalina, se le podrá adicionar potasio a la solución glucosalina, como medida de seguridad.

No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemólisis.

Embarazo:

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

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

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Lactancia:

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

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

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Conducción y uso de máquinas:

No procede, por las características de su empleo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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 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.

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.

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

3 CÓMO USAR GLUCOSALINO HIPERTONICO Tecsolpar solución para perfusión.

Su médico, le indicará la dosis más adecuada para sus necesidades. Por lo general, se recomienda la administración intravenosa gota a gota de acuerdo con su edad, peso corporal, situación clínica, y estado metabólico.

La dosificación 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.

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 (exceso de azúcar en sangre). 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.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de las venas).

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.

Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción del riñón, convulsiones u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Es recomendable que se realicen controles del balance de agua, sales y glucosa, sobretodo si hay descompensación cardiovascular o se recibe un tratamiento con corticoesteroides o corticotropina.

Si a usted le han administrado más GLUCOSALINO HIPERTONICO Tecsolpar del que debieran:

- En caso de sobredosis puede aparecer hiperglucemia (alta concentración de azúcar en sangre), glucosuria (azúcar en orina), hiperhidratación o hipernatremia (alta concentración de sodio en sangre) y edema generalizado (acumulación de líquido). Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.
- La administración prolongada o rápida de grandes volúmenes de soluciones conteniendo glucosa puede dar lugar a hiperosmolaridad (riesgo de pérdida de conciencia o confusión mental), deshidratación, hiperglucemia, hiperglucosuria, y diuresis osmótica (debido a la hiperglucemia).
- La hiperglucemia 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 somnolencia y confusión que progresa a convulsiones, coma, insuficiencia respiratoria y 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 cloruros puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.
- Si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, GLUCOSALINO HIPERTONICO Tecsolpar puede tener efectos adversos.

Al administrar esta solución se ha observado que se produce con frecuencia hiperhidratación (retención de líquidos) y fallo del corazón en pacientes con enfermedades del corazón o edema pulmonar y alteraciones electrolíticas asintomáticas

Una administración demasiado rápida puede provocar hiperglucemia y síndrome hiperosmolar (riesgo de pérdida de conciencia o confusión mental) especialmente en intolerantes a la glucosa.

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.

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

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5 CONSERVACIÓN DE GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar.

Mantenga GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice GLUCOSALINO HIPERTÓNICO Tecsolpar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

6 INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PERSONAL SANITARIO

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

La solución debe ser transparente, sin partículas y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

El contenido de cada frasco es para una sola perfusión, debe desecharse la fracción no utilizada.

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.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente usados.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2005