

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTRONA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%****1. NOMBRE DEL PRODUCTO**

Dextrosa monohidrato solución inyectable 5%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de solución contienen:

Ingredientes activos	Cantidad
Dextrosa Hidratada	5 g
Agua para inyección	c.s.p.

3. FORMA FARMACÉUTICA

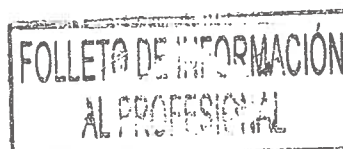
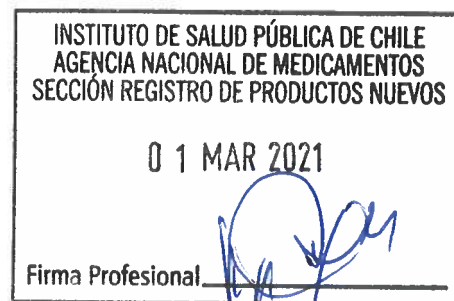
Solución inyectable.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**4.1 Indicaciones terapéuticas:****Aporte hidrocalórico:**

- Fuente de carbohidratos sola o como durante nutrición parenteral.
- Manejo de Hipoglucemia.
- Manejo de la deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta demanda de carbohidratos.

• Dilución de medicamentos compatibles.**4.2 Dosificación, grupo etario y método de administración**

- La elección de una vía venosa central o periférica dependerá de la osmolaridad de la solución. Soluciones con osmolaridad > 900 mOsm/L o mayor al 5% deben ser administradas por vía central.
- La dosis depende de las necesidades reales del paciente.
- Máxima tasa de perfusión ~~infusión~~: 5 mL/kg de peso/hora (equivalente a 0.25 g de glucosa/kg de peso/hora)
- Máxima dosis diaria: 40 mL/kg de peso/día (equivalente a 2.0 g de glucosa/kg de peso/hora). Puede excederse esta dosis en casos específicos.
- No se recomiendan dosis superiores de perfusión ~~infusión~~ a 0.25g/kg/hora o 6.0 g/kg de peso.



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

- La dosificación y velocidad de perfusión ~~infusión~~ de Dextrosa en pacientes pediátricos debe calcularse con precaución, debido a mayor riesgo de hiperglucemia/hipoglucemia. Se debe calcular por edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente.
- Se recomienda un monitoreo constante de las concentraciones de glucosa sérica particularmente en recién nacidos y los que presentan bajo peso al nacer.
- Cuando se administren soluciones hipertónicas (10%, 30%, 50% y 70%) debe diluirse con otros líquidos intravenosos compatibles como son las mezclas de aminoácidos. No se debe usar para perfusión ~~infusión~~ intravenosa directa.
- Las soluciones de dextrosa son para uso intravenoso.
- La solución de Dextrosa al 5% tiene una osmolaridad aproximada de 252 mOsmol/L. La solución de Dextrosa al 10% tiene una osmolaridad aproximada de 505 mOsmol/L.
- La administración de soluciones HIPERosmolares puede causar irritación venosa y flebitis.
- Cuando sea considerada la administración periférica de una solución para perfusión con aditivos debe tenerse en cuenta la osmolaridad final (solo para la solución de Dextrosa al 10%).
- La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, así como de la terapia concomitante. Para pacientes pediátricos, consulte a un médico con experiencia pediátrica de terapia de fluidos por vía intravenosa.
- Debe valorarse un aumento gradual del flujo al comenzar la administración de productos que contienen dextrosa (solo para la solución de Dextrosa al 10%).
- La adición de electrolitos puede estar indicada en función de las necesidades clínicas del paciente.
- Cuando se introducen aditivos a las soluciones de dextrosa, se deben consultar las instrucciones de uso y otra literatura relevante del medicamento que se va a añadir.
- Las soluciones parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución sea transparente y el sello esté intacto.
- Siempre que sea posible, se recomienda el uso de un filtro en línea durante la administración de todas las mezclas parenterales.

4.3 Contraindicaciones

No debe emplearse en pacientes con:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la formulación



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

- Alergia a los productos derivados del maíz, ya que la dextrosa es un producto purificado proveniente del maíz
- Diabetes no compensada
- Coma hiperosmolar
- Hiperglucemia
- Insuficiencia renal grave (Oliguria/anuria)
- Falla hepática/Cirrosis ascítica
- Desequilibrio hidroelectrolítico: Hipocalemia o hiponatremia
- Deshidratación hipotónica
- Hemorragia intracraneal o intraespinal

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

ADVERTENCIAS

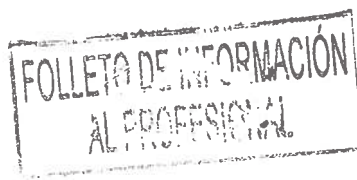
Reacciones de hipersensibilidad

- Se han documentado reacciones de hipersensibilidad a la perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, con las soluciones de dextrosa (ver la sección Reacciones adversas).
- La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de sospecha de una reacción de hipersensibilidad, y se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas, tal y como esté indicado clínicamente.
- Las soluciones que contienen dextrosa deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a sus productos.

Dilución y otros efectos en los electrolitos séricos

Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión y de la condición clínica subyacente de un paciente y de su capacidad para metabolizar la dextrosa, la administración intravenosa de dextrosa puede causar:

- HIPERosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación
- HIPOosmolaridad
- Trastornos electrolíticos tales como:
 - HIPOnatremia HIPO- o HIPERosmótica (ver más adelante),
 - HIPOcalemia,
 - HIPOfosfatemia,
 - HIPOmagnesemia,



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

- sobrehidratación/HIPERvolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema.

Los efectos anteriores no sólo son el resultado de la administración del fluido libre de electrolitos, también de la administración de dextrosa. Además:

- El aumento de la concentración de glucosa en suero está asociado con el incremento de la osmolaridad en el suero. La diuresis osmótica se asocia con la HIPERglicemia, puede causar o contribuir al desarrollo de la deshidratación y pérdida de electrolitos.
- La HIPERglucemia también causa un desplazamiento transcelular de agua, produciendo una disminución de las concentraciones extracelulares e HIPONatremia.
- En el momento en que la dextrosa de las soluciones es metabolizada, la perfusión de dextrosa coincide con un aumento de la carga corporal de agua libre, que posiblemente produzca HIPONatremia HIPOosmótica.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante. La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido el Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética), debido al riesgo de HIPONatremia hospitalaria.

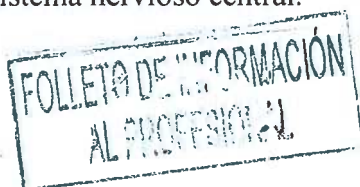
La HIPONatremia aguda puede causar una encefalopatía HIPONatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral se encuentran en riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

El riesgo de desarrollar HIPONatremia HIPOosmótica aumenta, por ejemplo:

- en niños
- en pacientes ancianos
- en mujeres
- en pacientes en postoperatorio
- en personas con polidipsia psicogénica

El riesgo de desarrollar encefalopatía como una complicación de la HIPONatremia HIPOosmótica aumenta, por ejemplo:

- en pacientes pediátricos (≤ 16 años)
- en mujeres (en especial, en mujeres en edad fértil)
- en pacientes con hipoxemia
- en pacientes con enfermedad subyacente del sistema nervioso central.



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio pueden ser necesarias para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

Se recomienda especial precaución en pacientes con mayor riesgo de alteraciones en el equilibrio de agua y electrolitos que pudieran verse agravados por el aumento de la carga de agua libre, la HIPERglucemia o la posible administración de insulina (ver más adelante).

Deberán iniciarse medidas preventivas y correctivas tal y como esté indicado clínicamente.

HIPERglucemia

- La administración rápida de soluciones de dextrosa puede producir una HIPERglucemia substancial y un síndrome HIPERosmolar.
- Con el fin de evitar la HIPERglicemia la velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad del paciente para utilizar la glucosa.
- Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas con la HIPERglucemia, deberá ajustarse la velocidad de perfusión y/o administrarse insulina si los niveles de glucosa en la sangre superan los niveles considerados como aceptables para el paciente individual.
- La dextrosa intravenosa debe administrarse con precaución en pacientes con, por ejemplo:
 - intolerancia a la glucosa (tal como en la diabetes mellitus, insuficiencia renal o en presencia de sepsis, trauma o shock),
 - desnutrición severa (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación),
 - deficiencia de tiamina, p.ej., en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa debida a la alteración de la metabolización oxidativa del piruvato),
 - alteraciones en el equilibrio de agua y electrolitos que pudieran verse agravados por el aumento de la glucosa y/o de la carga de agua libre (ver más arriba)

Otros grupos de pacientes en quienes las soluciones de dextrosa deben ser utilizadas con precaución incluyen:

- Pacientes con accidente cerebrovascular isquémico. La HIPERglicemia se ha relacionado con incremento del daño cerebral isquémico y alteración de la recuperación posterior a un accidente cerebrovascular isquémico agudo.
- Pacientes con lesión cerebral traumática grave (en particular durante las primeras 24 horas después del trauma). La HIPERglicemia temprana se ha asociado con malos resultados en los pacientes con lesiones cerebrales graves de tipo traumático.
- Recién nacidos (ver más adelante).



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

La administración prolongada de dextrosa y la HIPERglucemia asociada pueden disminuir las tasas de secreción de insulina estimulada por la glucosa.

Síndrome de realimentación

- La realimentación en pacientes gravemente desnutridos puede producir un síndrome de realimentación que se caracteriza por un desplazamiento del potasio, fósforo y magnesio intracelularmente ya que el paciente se vuelve anabólico. También puede aparecer una deficiencia de tiamina y retención de líquidos. El control cuidadoso y el aumento lento de la ingesta de nutrientes, evitando la sobrealimentación, pueden prevenir estas complicaciones.

Uso pediátrico

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante, y deben ser establecidos por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Complicaciones relacionadas con la glucemia pediátrica

- Los recién nacidos, en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer, están en mayor riesgo de desarrollar HIPOglucemia o HIPERglucemia y por lo tanto necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, para asegurar un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo.
- La HIPOglucemia en el recién nacido puede causar:
 - convulsiones prolongadas,
 - coma y
 - lesión cerebral.
- La HIPERglucemia se ha asociado con:
 - lesión cerebral, incluida hemorragia intraventricular,
 - infección de aparición tardía por bacterias y hongos,
 - retinopatía del prematuro,
 - enterocolitis necrotizante,
 - aumento de los requisitos de oxígeno,
 - prolongación de la estadía hospitalaria; y
 - muerte.



Complicaciones relacionadas con la HIPONatremia pediátrica

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

- Los niños (tanto los recién nacidos como los niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar tanto HIPONatremia HIPOosmótica como encefalopatía HIPONatrémica.
- La HIPONatremia aguda puede convertirse en encefalopatía HIPONatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náusea, convulsiones, letargo y vómito. Los pacientes con edema cerebral se encuentran en riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.
- En la población pediátrica deben controlarse estrechamente las concentraciones de electrolitos plasmáticos.
- La corrección rápida de la HIPONatremia HIPOosmótica es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La dosis, frecuencia y duración de la administración deben ser establecidas por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

PRECAUCIONES

Sangre

- La solución de dextrosa (una solución acuosa, es decir, una solución de dextrosa libre de electrolitos) no debe ser administrada simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de administración debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

Riesgo de embolia gaseosa

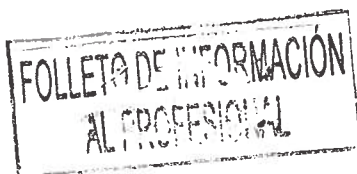
- No conectar en serie envases de plástico flexible con el fin de evitar embolias gaseosas debidas al aire residual presente en el envase primario
- La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración
- El uso de un equipo de administración intravenosa con ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Este tipo de equipos de administración intravenosa con ventilación en posición abierta no deben utilizarse con envases de plástico flexibles.

Uso geriátrico

- Al seleccionar el tipo de solución para perfusión y el volumen y velocidad de perfusión para un paciente geriátrico, debe tenerse en cuenta que estos pacientes generalmente son más propensos a tener una enfermedad cardíaca, renal, hepática y otras enfermedades o terapias concomitantes.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios por Baxter Healthcare Corporation.



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

- Tanto los efectos glucémicos de la solución de dextrosa, como sus efectos en el equilibrio de electrolitos y agua, deben tenerse en cuenta cuando se utiliza en pacientes tratados con otras sustancias que afectan el control glucémico o al equilibrio de fluidos y/o electrolitos.
- Se recomienda precaución cuando se administre la solución de dextrosa a pacientes tratados con 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 aumente el riesgo de hiponatremia tras recibir tratamiento con soluciones intravenosas. (ver la sección Advertencias y precauciones especiales de uso y la sección Reacciones adversas).
 - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina, tales como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.
 - Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina, tales como clorpropamida, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ciclofosfamida.
 - Análogos de la vasopresina, tales como desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.
- Se recomienda precaución cuando se administre la solución de dextrosa a pacientes tratados con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de HIPOnatremia, como los diuréticos y los antiepilépticos (p.ej., oxcarbazepina).

4.6 Embarazo y Lactancia

- La perfusión de dextrosa intravenosa durante el parto puede dar lugar a la producción de insulina fetal, con un riesgo asociado de hiperglucemia fetal y de acidosis metabólica, así como de HIPOglucemia de rebote en el recién nacido.
- Los médicos deben considerar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios para cada paciente en particular antes de administrar la solución de dextrosa.

4.7 Efectos sobre la capacidad de manejar y usar máquinas

- No existe información sobre los efectos de la solución de dextrosa sobre la capacidad de manejar un automóvil u otra maquinaria pesada.

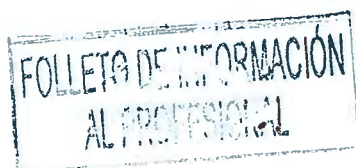
4.8 Reacciones adversas

4.8.1 Reacciones adversas de ensayos clínicos

La lista de reacciones adversas está basada en los reportes posteriores a la comercialización (ver más adelante).

4.8.2 Reacciones adversas post – comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido documentadas en las experiencias posteriores a la comercialización, enumeradas según la clasificación por Órganos y Sistemas MedDRA (SOC), y luego, por término preferido en orden de gravedad.



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTRONA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO: Reacciones de hipersensibilidad a la perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides que comprenden reacciones con manifestaciones leves, p.ej., prurito; y reacciones con manifestaciones graves como, p. ej., broncoespasmo, cianosis, angioedema e hipotensión; fiebre, escalofríos.

TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN: Hiperglucemia

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO: Erupción cutánea

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN: Reacciones en el sitio de la perfusión, incluidas flebitis y eritema en el lugar de la perfusión

4.8.3 Otras reacciones adversas

Otras reacciones adversas documentadas con productos similares incluyen:

- Hiponatremia, que puede ser sintomática
- Encefalopatía hiponatrémica

Las siguientes reacciones adversas corresponden a la solución de Dextrosa al 10%:

- Tromboflebitis en el sitio de perfusión (asociada con soluciones hiperosmolares)
- Las reacciones adversas documentadas con nutrición parenteral, en las que el componente de dextrosa puede desempeñar un papel causal o contributivo, incluyen:
 - Insuficiencia hepática, cirrosis hepática, fibrosis hepática, colestasis, esteatosis hepática, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, colecistitis, colelitiasis
 - Precipitados vasculares pulmonares.

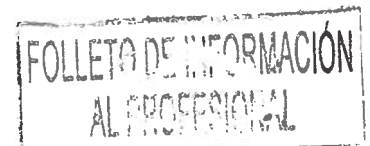
4.9 Sobredosis

- La administración excesiva de la solución de dextrosa puede provocar HIPERglucemia y desequilibrio hidroelectrolítico con sus correspondientes complicaciones (ver la sección Advertencias y precauciones especiales de uso y la sección Reacciones adversas). Por ejemplo, la HIPERglucemia y la HIPONatremia por dilución severa y sus complicaciones, pueden ser fatales.
- Las intervenciones incluyen la suspensión de la administración de la solución de dextrosa, reducción de la dosis, administración de insulina y otras medidas que se indiquen para el cuadro clínico específico.
- La sobredosis clínicamente significativa de la solución de dextrosa puede, por lo tanto, considerarse una emergencia médica.

PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS.

4.10 Incompatibilidades:

- Consulte la sección Instrucciones de uso, manipulación, y eliminación.



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

4.11 Vida útil:

Según registro sanitario.

4.12 Precauciones especiales de almacenamiento:

No almacene a temperatura mayor a 30°C.

4.13 Naturaleza y contenido del envase:

Bolsa plástica de PVC (plástico grado médico).

4.14 Instrucciones de uso, manipulación, y eliminación:

- No deben utilizarse como diluyentes aditivos conocidos o determinados como incompatibles con dextrosa.
- Antes de agregar una sustancia o un medicamento, verifique si es soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de la solución de dextrosa sea el apropiado.
- Se deben consultar las instrucciones de uso y la literatura relevante para la adición de medicamentos.
- Cuando se introduzcan aditivos a la solución de dextrosa, debe utilizarse una técnica aséptica.
- Después de la adición, verificar el posible cambio de color y/o la aparición de precipitados complejos insolubles o cristales.
- Mezcle bien la solución cuando se introduzcan aditivos.
- No almacene soluciones que contengan aditivos.
- Para un solo uso.
- Deseche toda porción no utilizada del producto.

Fecha de revisión: Julio 2018

ccsi43020180720

Hecho en Colombia por:
Laboratorios Baxter S.A.
Calle 36 No. 2C-22
Cali - Colombia

Importado y Distribuido por: Industrial y Comercial Baxter LTDA, Av. Presidente Eduardo Frei Montalva 6001-57, Conchalí, Stgo., Chile.

