

Prospecto: información para el usuario

GLUCOSALINO BRAUN 5 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Glucosa monohidrato y Cloruro sódico

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.

1. Qué es Glucosalino Braun 5% solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar Glucosalino Braun 5% solución para perfusión
3. Cómo usar Glucosalino Braun 5% solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucosalino Braun 5% solución para perfusión
6. Información adicional

1. Qué es Glucosalino Braun 5% solución para perfusión y para qué se utiliza

Glucosalino Braun 5 % es una solución para perfusión que contiene la misma cantidad de sodio y cloruro que el plasma y además contiene un 5% de glucosa.

Glucosalino Braun 5 % se utiliza principalmente para reemplazar el agua y los electrolitos (sustancias con carga eléctrica que se encuentran en la sangre y en otros líquidos corporales, como son: sodio, potasio y cloruros), cuando estos están disminuidos como consecuencia de diferentes alteraciones o trastornos como la pérdida excesiva de agua (deshidratación) y cloruro. También se utiliza para cubrir las necesidades de energía, ya que la glucosa es la principal fuente de esta para el organismo.

A su vez, Glucosalino Braun 5 % se usa de solución de transporte de otros medicamentos compatibles.

2. Antes de usar Glucosalino Braun 5% solución para perfusión

No use Glucosalino Braun 5 % solución para perfusión:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Glucosalino 5% Braun.
- En estados de hiperhidratación (sobrecarga de líquido).
- En situaciones de edema generalizado (acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo) o cirrosis ascítica (afección crónica progresiva del hígado con acumulación de líquido).
- En estados de hiperglucemia (aumento del nivel de glucosa en sangre).
- En estados de hipocaliemia (disminución de potasio en sangre).
- En estados de hiponatremia (disminución de sodio en sangre).
- En estados de hipocloremia (disminución de cloro en sangre).

- En estados de coma hiperosmolar (pérdida de conciencia debido a un aumento en la concentración de sales en sangre).
- En estados de hiperlactacidemia (presencia de ácido láctico en sangre).
- En casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal.
- Durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal

Tenga especial cuidado con Glucosalino Braun 5 % solución para perfusión:

- Le administrarán este medicamento con precaución si usted padece las siguientes enfermedades: hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preclampsia (síntomas que preceden a las convulsiones y caída de la tensión en mujeres embarazadas), alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales, 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 Braun 5% solución para perfusión 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 si receta.

Embarazo y lactancia

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

La administración de Glucosalino Braun 5% como medicamento, no requiere ninguna precaución sobre mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Glucosalino Braun 5% puede usarse para administración de otros medicamentos si así lo considera su médico.

3. Cómo Glucosalino Braun 5 % solución para perfusión

Siga exactamente las instrucciones de administración de Glucosalino Braun 5 % solución para perfusión indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria normal son hasta 40 ml por kg de peso corporal.

La velocidad de perfusión (administración intravenosa lenta) recomendada es de unos 5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

En pacientes en postoperatorio o en cuidados intensivos debe reducirse el aporte de carbohidratos pero debe aumentarse a la dosis máxima diaria la administración de fluidos.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, y dependerá de su edad, peso y situación clínica.

Si usa más Glucosalino Braun 5 % solución para perfusión del que debiera

Es poco probable que esto suceda, ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera una sobredosis, podrá provocar:

- exceso de líquido en el cuerpo, desequilibrio de los niveles de los electrolitos, desequilibrio del balance entre las sustancias ácidas y básicas del organismo y un aumento de la concentración de azúcares en sangre.

Si esto sucediera, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión y administrarle dependiendo de la gravedad de la situación: electrolitos, medicamentos diuréticos o insulina.

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 Braun 5 % solución para perfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración de la solución puede conducir a:

- Variaciones de las concentraciones sanguíneas de las sustancias químicas (trastornos de los electrolitos)
- Si padece alguna cardiopatía o presenta líquido en los pulmones (edema pulmonar):
- Exceso de líquido en el organismo (hiperhidratación), que puede provocar que orine más a menudo (poliuria)
 - Insuficiencia cardíaca
 - Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)

Los efectos adversos pueden ser debidos a la técnica de administración. Éstos incluyen:

- Fiebre (respuesta febril)
- Infección en el punto de inyección
- Dolor local o reacción (enrojecimiento o hinchazón en el sitio de administración)
- Irritación e inflamación de la vena en la cual la solución es perfundida (flebitis). Esto puede ocasionar enrojecimiento, dolor o quemazón e hinchazón a lo largo de la vena en la cual se ha perfundido la solución.
- Formación de un coágulo de sangre (trombosis venosa), en el lugar de la perfusión, que causa dolor, hinchazón o enrojecimiento en el área del coágulo
- Fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices
- Un exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hipervolemia)

Si se ha añadido un medicamento a la solución para infusión, éste también puede producir efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento añadido. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

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 Braun 5 % solución para perfusión

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Glucosalino Braun 5 % solución para perfusión después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Glucosalino Braun 5 % solución para perfusión si observa que la solución no es clara, partículas en el fondo o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

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 Braun 5 % solución para perfusión:

Los Principios activos son:	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1000 ml
Cloruro sódico	9 mg	900 mg	9 g
Glucosa	50 mg	5 g	50 g

(como glucosa monohidrato 55 mg/ml)

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Sodio	154	154
Cloruros	154	154

Valor calórico:	835 kJ/l
	= 200 kcal/l
Osmolaridad Teórica	586 mOsm/l

Acidez (hasta pH 7,4) < 0,5 mmol/l
pH 3,5 – 5,5

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Glucosalino Braun 5% es una solución para perfusión clara e incolora que se presenta acondicionada en frascos de plástico (Ecoflac Plus) de 250, 500, 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 100 ml
	10 frascos de 1000 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión. Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles 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