

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Glucosa B.Braun 10% 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 Glucosa B.Braun 10% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Glucosa B.Braun 10%
3. Cómo usar Glucosa B.Braun 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucosa B.Braun 10%
6. Información adicional

1. QUÉ ES Glucosa B.Braun 10% Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Glucosa B.Braun 10% es una solución para perfusión (que se administra por vía intravenosa mediante un gotero) que se utiliza para

- proporcionar una fuente de hidratos de carbono (azúcar) para alimentación parenteral. La nutrición parenteral se utiliza para alimentar a los pacientes que no pueden comer. Se realiza mediante una perfusión (inyección lenta) a través de una vena.
- prevenir o tratar el nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- proporcionar al paciente líquido adicional cuando el cuerpo no tiene suficiente agua (deshidratación).
- como solución de soporte para administrar otros medicamentos compatibles.

2. ANTES DE USAR Glucosa B.Braun 10%

No use Glucosa B.Braun 10%:

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Glucosa B.Braun 10%.

Si usted tiene:

- alteración importante de la tolerancia a la glucosa
- altas cantidades de glucosa en sangre (hiperglucemia) o concentración sanguínea de lactato que se encuentra en la sangre, superior a la normal (hiperlactatemia)
- baja concentración de potasio o sodio en sangre (hipocaliemia o hiponatremia)
- edema por acumulación de líquido en tejidos
- deshidratación hipotónica (mayor pérdida de sales que de agua).
- fluidificación de la sangre debido a la adición de demasiado líquido (hemodilución) y cuando hay mucho líquido en los espacios extracelulares del cuerpo (hiperhidratación extracelular)
- insuficiencia renal grave (cuando los riñones no funcionan bien y se necesita diálisis) con anuria (supresión en la formación de orina)
- después de un accidente cerebro-vascular (hemorragia)

- bajo volumen de sangre con hipoxia (déficit de oxígeno en el organismo)
- durante las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal

Si fuera necesario administrarle grandes cantidades de la solución puede que aparezcan más contraindicaciones ya que se le profundirán elevadas cantidades de glucosa y fluidos.

Tenga especial cuidado con Glucosa B.Braun 10%:

Deben evaluarse los pacientes, teniendo en cuenta el balance de agua, iones y de glucosa en sangre. Cambios de estos valores puede requerir el tratamiento adecuado.

La administración prolongada de glucosa puede causar déficit de potasio, fosfato o magnesio y puede incrementar el volumen de líquido externo a las células, causando intoxicación por agua.

La administración rápida de soluciones concentradas de glucosa puede provocar incremento en el nivel de glucosa y síndrome hiperosmolar. Se debe considerar el riesgo de sobrecarga del sistema cardiovascular (corazón y circulación sanguínea) con acumulación de líquido en pulmón (edema) especialmente en pacientes sensibles, en aquellos casos en que el volumen de líquido administrado sea muy elevado.

Deben realizarse con frecuencia controles del nivel glucosa en sangre, y en caso necesario, se administrará insulina: una unidad por cada 10 g de glucosa.

Se debe administrar con precaución en pacientes con edad avanzada o problemas en su hígado.

Se deberán tener en cuenta las precauciones y advertencias relacionadas con cualquier medicamento añadido a la solución de glucosa.

Uso de otros medicamentos

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

El uso de Glucosa B.Braun 10% con otros medicamentos pueden alterar la eficacia de ambos tratamientos:

La administración de glucocorticoides, diuréticos, difenilhidantoína, clorpormacina aumentan el nivel de glucosa en sangre.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos.

Si le administran glucosa junto con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.

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.

La glucosa atraviesa la placenta mientras que no lo hace la insulina, así el propio feto es el responsable de la síntesis de insulina en respuesta a la administración de glucosa. Infusiones

superiores a 10 g/hora causan aumentos en la insulina fetal. Debe por tanto administrarse con precaución en embarazadas

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

3. CÓMO USAR Glucosa B.Braun 10%

Siga exactamente las instrucciones de administración de Glucosa B.Braun 10% indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Será administrada por personal sanitario únicamente y la dosificación depende de los requerimientos que imponga el estado del paciente, del peso corporal, situación clínica y estado metabólico. Según las necesidades individuales, administrar de 0,7 a 4 g de glucosa por kg de peso corporal y día; o hasta 0,5 g de glucosa por kg de peso corporal y hora.

Si usa más Glucosa 10% B.Braun del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera una sobredosis del medicamento puede haber exceso de agua (hiperhidratación), exceso de glucosa en sangre (hiperglucemia), alteraciones en el equilibrio de las sales en la sangre (hiperosmolaridad), que cursa con alteraciones de la conciencia, convulsiones y coma.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Glucosa 10% B.Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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. Pueden ser señales de una reacción alérgica (hipersensibilidad) muy grave o incluso mortal:

- inflamación de la piel de la cara y los labios o inflamación de la garganta
- dificultad al respirar
- erupción cutánea
- enrojecimiento de la piel (eritema cutáneo)
- ronchas (urticaria)

Se le prescribirá un tratamiento de acuerdo a los síntomas.

Otros efectos adversos son.

- cambios de los niveles de sustancias químicas de la sangre (alteraciones electrolíticas), incluyendo
- un nivel de potasio en sangre bajo (hipocaliemia)
- un nivel de magnesio en sangre bajo (hipomagnesemia)
- un nivel de fosfato en sangre bajo (hipofosfatemia)
- un nivel de azúcar en la sangre alto (hiperglucemia).

- exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hemodilución e hipervolemia)
- azúcar en orina (glucosuria)
- escalofríos
- sudoración
- fiebre (reacción febril)
- infección en la zona de inyección.
- reacciones relacionadas con la vía de administración:
- reacción o dolor local (enrojecimiento o hinchazón en el lugar de perfusión)
- irritación e inflamación de la vena a través de la que se realiza la perfusión (flebitis). Puede provocar enrojecimiento, dolor o escozor o hinchazón en la vena de la perfusión.
- formación de un coágulo (trombosis venosa) en el lugar de perfusión, que provoca dolor, inflamación o enrojecimiento en la zona del coágulo
- escape de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación). Esto puede dañar los tejidos y provocar cicatrices.

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 Glucosa B.Braun 10%

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Glucosa B.Braun 10% 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. 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 Glucosa B.Braun 10%

Principios activos	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1.000 ml
Glucosa (como glucosa monohidrato, 110 mg/ml)	100 mg	10 g	100 g
Valor energético	400 kcal/l		
Osmolaridad teórica	555 mOsm/l		
Acidez (hasta pH 7,4)	<0,5 mmol/l		
pH	3,5 – 5,5		

Los demás componentes son: agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Glucosa B.Braun 10% es una solución para perfusión que se presenta acondicionada en botellas de vidrio de 250, 500 y 1.000 ml (puede que no se comercialicen todos los tamaños).

Envase clínico: 10 frascos de 250 ml
10 frascos de 500 ml
10 frascos de 1.000 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 Febrero 2015

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

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

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.

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.