Effective

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GLUCOCEMIN 33% Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La solución contiene:

	1 ml	10 ml
Glucosa monohidrato	0,363 g	3,63 g
(equivalentes a Glucosa anhidra	0,330 g	3,30 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Es una solución acuosa clara, incolora o ligeramente amarillenta.

Valor Energético:	558 kJ/100 ml ≙ 133 kcal/100 ml
Osmolaridad Teórica:	1832 mOsm/l
Acidez (ajuste a pH 7,4):	< 1 mmol/l
pH:	3.5 – 5.5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

GLUCOCEMIN 33% Se utiliza en adultos y niños para restaurar las concentraciones de glucosa en sangre para el tratamiento/corrección de la hipoglucemia resultante de un exceso de insulina o cualquier otra causa.

Como complemento en nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos
Dosis recomendada:
La dosis se ajusta de acuerdo a los requerimientos individuales o en función de la concentración de glucosa en sangre.

Effective

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios

Effective

En pacientes en estado crítico, la velocidad de administración no debe exceder los 6 mg de glucosa por kilogramo de peso corporal por minuto. Únicamente de forma excepcional, la velocidad de administración podría alcanzar los 9 mg de glucosa por kilogramo de peso corporal por minuto.

Pueda que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Glucocemin 33% solución inyectable puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Población pediátrica
Básicamente la misma dosis recomendada para los adultos

Recién nacidos y niños menores de 2 años
Para el tratamiento de la hipoglucemia en este tipo de pacientes, es preferible usar una glucosa concentrada al 10%, debido a la elevada osmolaridad que presenta GLUCOCEMIN 33%.

Forma de administración

Vía intravenosa.
Se debe administrar mediante inyección intravenosa lenta o como aditivo de otras soluciones para perfusión.

4.3 Contraindicaciones

GLUCOCEMIN 33% no debe ser administrada a pacientes con:
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hiperglucemia.
- Acidosis.

No administrar por vía intramuscular.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tomar precauciones especiales en pacientes que presenten un incremento de la osmolaridad sérica.

Dependiendo del estado metabólico del paciente y de la dosis administrada, deberán monitorizarse continuamente las concentraciones de glucosa en sangre, especialmente en pacientes diabéticos.

Se debe tener precaución en pacientes que presenten insuficiencia hepática o renal, sobretodo en pacientes ancianos ya que pueden tener afectadas las funciones renal y hepática.

Durante la nutrición parenteral la monitorización clínica debería incluir el control de las concentraciones séricas de electrolitos – en particular de potasio – y del balance ácido-base.
Debe garantizarse la corrección de las deficiencias de fluidos y electrolitos.

Effective

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios

Effective

Junto a la solución de glucosa puede administrarse potasio para evitar la hipocaliemia que puede producirse durante la nutrición parenteral.

Las soluciones de Glucosa no deben administrarse mediante el mismo equipo de perfusión, que se están utilizando, se han utilizado o se utilizarán para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo la solución puede hacerse extremadamente hipotónica fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).

Debido al riesgo de desarrollar una acidosis láctica grave y/o una encefalopatía de Wernicke, debe corregirse una deficiencia preexistente de tiamina (vitamina B1) antes de la perfusión de soluciones que contengan glucosa.

Hiponatremia:
Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

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

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Población pediátrica
Recién nacidos y niños menores de 2 años: ver sección 4.2.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas) al disminuir el efecto de la glucosa.
- Corticosteroides (cortisol): por el riesgo de hiperglucemia o por su capacidad de retener sodio y agua.
- Glucósidos digitálicos (digoxina): porque existe riesgo de desarrollar una intoxicación por estos medicamentos.
- 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 aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

Effective

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios

Effective

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

– Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de este medicamento referentes al riesgo de administración en pacientes embarazadas.

Los estudios en animales con glucosa administrada por vía parenteral no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Sin embargo debe tenerse precaución cuando se administra a mujeres embarazadas y se deberán controlar los niveles de glucosa en sangre continuamente.

Glucocemin 33% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de este medicamento en mujeres en periodo de lactancia.

No obstante, debe tenerse cuidado cuando se administra a mujeres en período de lactancia y se deberán controlar los niveles de glucosa en sangre continuamente.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que GLUCOCEMIN 33% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos pueden producirse si se administra la solución de una forma demasiado rápida o si la cantidad administrada es excesiva. En este caso puede aparecer:
Hiperglucemia, glucosuria, hiperosmolaridad sérica, que pueden derivar en coma hiperosmolar e hiperglucémico.

La hiperglucemia resultante de más cantidad de la necesaria, debe controlarse cuidadosamente en los casos graves de diabetes mellitus.

Effective

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios

Effective

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuencia no conocida: hiponatremia hospitalaria

Trastornos del sistema nervioso
Frecuencia no conocida: encefalopatía hiponatrémica

La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda (ver las secciones 4.2 y 4.4).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Picor, dolor, infección, inflamación de la pared de las venas (flebitis).

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas

La sobredosis con GLUCOCEMIN 33% puede causar Hiperglucemia, glucosuria, hiperosmolaridad sérica, que pueden derivar en coma hiperosmolar e hiperglucémico.

Tratamiento de Emergencia y antídotos
En caso de aparición de alguno de los síntomas de sobredosis se debe reducir, en primer lugar, la dosis. Las alteraciones del metabolismo de la glucosa pueden corregirse mediante la administración de insulina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas para nutrición parenteral – Hidratos de carbono.
Código ATC: B05B A03

Mecanismo de acción y efecto terapéutico
La glucosa al ser sustrato natural de las células del organismo se metaboliza de forma ubicua. Bajo condiciones fisiológicas es el carbohidrato más importante en cuanto a aporte de energía con una valor calórico de aproximadamente 17 KJ o 4 kcal/g. El tejido nervioso, los eritrocitos y la medula son entre otros, tejidos de los que su correcto funcionamiento es dependiente de glucosa. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre es de 60-100 mg/100 ml, o 3,3 – 5,6 mmol/l.

Por un lado la glucosa interviene en la síntesis de glicógeno como forma de almacenamiento de los carbohidratos y, por otro, es el sustrato de la glucolisis a piruvato y lactato para la generación de energía celular. Glucosa también sirve para mantener el nivel de azúcar en sangre y para la síntesis de otros componentes importantes para el organismo. Estos son insulina, glucagón, glucocorticoides y catecolaminas que están involucradas en la regulación de la concentración de glucosa en sangre.

Effective

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios

Effective

Efectos farmacológicos secundarios
Un balance de electrolitos y ácido-base normal es un prerrequisito para el uso óptimo de la glucosa administrada. De esta manera una acidosis puede indicar una alteración del metabolismo oxidativo de la glucosa.

El metabolismo de los carbohidratos está estrechamente conectado con el de los electrolitos. El más importante es el potasio. Un aumento en el uso de la glucosa se asocia a una mayor demanda de potasio. En el caso de un suministro insuficiente de potasio, puede producirse hipocaliemia, que en ocasiones puede llevar a una arritmia cardiaca grave, pero también pueden producirse otros problemas, debido al hecho de que el potasio es el electrolito intracelular más importante.

Puede aparecer intolerancia a la glucosa en pacientes con alteraciones patológicas del metabolismo de la glucosa. Éstas abarcan diabetes mellitus y estados de estrés metabólico (por ejemplo intra y postoperatorios, enfermedades severas y traumatismos), disminución de la tolerancia a la glucosa mediada por hormonas, que puede desembocar en hiperglucemia sin suministro exógeno de sustrato. Dependiendo de su gravedad, la hiperglucemia puede derivar en pérdidas renales de electrolitos y agua con la consecuente deshidratación hipertónica y alteraciones hiperosmolares y hasta como hiperosmótico.

Una administración excesiva de glucosa, particularmente en alteraciones metabólicas en condiciones de postoperatorio o postraumáticas, pueden derivar en un agravamiento de la utilización de glucosa y, como resultado de la limitación de la utilización oxidativa de la glucosa, a un incremento de la conversión de glucosa a lípidos. Esto a su vez puede estar asociado, entre otras cosas, con una carga cada vez mayor de dióxido de carbono en el cuerpo (problemas con la desconexión de un ventilador) y un aumento de la infiltración de grasa en los tejidos, particularmente en el hígado. Pacientes con lesiones en cráneo o cerebro o edema cerebral presentan un mayor riesgo de sufrir alteraciones en la homeostasis de la Glucosa. Incluso una ligera alteración de la concentración de glucosa en sangre y el consiguiente incremento de la osmolalidad del plasma puede conducir a un incremento considerable del riesgo de sufrir daño en el cerebro.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución
Cuando se administra por perfusión la glucosa se distribuye en primer lugar en el espacio intravascular y posteriormente pasa al espacio intracelular.

Metabolismo
En la glucolisis la glucosa se metaboliza a piruvato y lactato. La mayor parte del lactato producido en los tejidos periféricos se reconvierte en glucosa en el hígado y se devuelve a la sangre (Ciclo de Cori). Bajo condiciones aeróbicas el piruvato se oxida completamente a dióxido de carbono y agua. Los productos resultantes de la completa oxidación de la glucosa se eliminan mediante los pulmones (dióxido de carbono) y riñones (agua).

Excreción
En personas sanas prácticamente no se elimina glucosa por la orina. En cambio, en pacientes que presenten alguna alteración de las condiciones metabólicas (ejemplo: diabetes mellitus, estrés postraumático) asociada a hiperglucemia (concentraciones de glucosa en sangre de más de 120 mg/100 ml o 6,7 mmol/l), la glucosa se excreta vía riñones (glucosuria) cuando se excede la capacidad máxima de reabsorción tubular (180 mg/100 ml o 10 mmol/l).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La glucosa es una sustancia conocida y ha sido ampliamente utilizada en la práctica clínica durante décadas. Durante los años de uso no se han observado efectos toxicológicos, siempre y cuando se utilice a las dosis recomendadas, en las indicaciones detalladas y teniendo en cuenta las contraindicaciones y advertencias.

Effective

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios

Effective

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Debido a su pH ácido, la solución puede ser incompatible con otros medicamentos.
Las soluciones de glucosa no deben administrarse mediante el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, ni antes ni después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez en su envase comercial (sin abrir): **3 años**
Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse de inmediato. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones en uso son responsabilidad del usuario y no acostumbran a ser superiores a 24 horas a 8ºC. La dilución debe realizarse en una zona controlada y bajo condiciones asépticas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para conocer las condiciones en las que debe conservarse el medicamento una vez diluido, ver sección 6.3

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases de polietileno de baja densidad (Miniplasco Classic y Miniplasco Connect) de 10 ml.
Tamaño de envase:
20 envases de 10 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren precauciones especiales.
Los envases son de un solo uso. Desechar el contenido remanente no utilizado.
Solamente debe usarse si la solución es clara y si el envase o el cierre del mismo no están dañados ni presentan signos visibles de deterioro.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74778

Effective

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios

Effective

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024

Effective

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios