

148.50 mm

105.00 mm

DEXTROS 5% SOLUCIÓN INYECTABLE

4/1081120103005/1021

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 5.

Contenido del inserto:

1. Composición
2. Qué es Dextrosa 5% Solución Inyectable y para qué se utiliza
3. Qué necesita saber antes de usar Dextrosa 5% Solución Inyectable
4. Cómo usar Dextrosa 5% Solución Inyectable
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de Dextrosa 5% Solución Inyectable
7. INSTRUCCIONES DE USO PARA ENVASE ECOFLAC

1.COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contiene:

Dextrosa 5 g
(como Dextrosa monohidratada) 5,5 g
Agua Inyectable c.s.p. 100 mL

Osmolaridad teórica 278 mOsm/L
pH 3,2 – 6,5

2. Qué es Dextrosa 5% Solución Inyectable y para qué se utiliza

Dextrosa 5% es una solución inyectable (que se administra por vía intravenosa mediante un gotero) con una baja concentración de glucosa que se utiliza:

- Para el tratamiento de la pérdida de agua (deshidratación hipotónica) por vómitos, diarrea.
- Como aporte de energía en nutrición parenteral cuando la toma de alimentos por la boca está limitada.
- Alteraciones del metabolismo de los carbohidratos (déficit de glucosa o hipoglucemia, coma por exceso de insulina, coma hepático, vómitos).
- Como vehículo y diluyente de otros medicamentos o de soluciones con electrolitos (sustancias con carga eléctrica como sodio, potasio y cloruros).

3. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dextrosa 5% Solución Inyectable

No use Dextrosa 5% Solución Inyectable:

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Dextrosa 5% Solución Inyectable.

Si usted tiene:

- Edema por acumulación de líquido en tejidos.
- Altas cantidades de glucosa en sangre (hiperglucemia).
- Falta de potasio (hipocaliemia).
- Acidosis (exceso de acidez en sangre).
- Alteración importante de la tolerancia a la glucosa.
- Exceso de agua (hiperhidratación).
- Deshidratación hipotónica (mayor pérdida de sales que de agua).
- En las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

Los pacientes en presencia de estados críticos, con dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras, enfermedades del sistema nervioso, cardíacas, hepáticas y renales y pacientes que toman medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina (hormona que regula la cantidad de fluidos corporales), cuando se le administra esta solución tiene un determinado riesgo de desarrollar niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia aguda) que puede conducir a inflamación cerebral (encefalopatía).

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal. Niños, mujeres en edad fértil y pacientes con enfermedades

cerebrales graves como meningitis (infección en las membranas que rodean el cerebro) o daño cerebral corren un determinado riesgo de inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causada por una disminución aguda de los niveles de sodio en sangre.

Tenga especial cuidado con Dextrosa 5% Solución Inyectable:

Informe a su médico si usted padece:

- Diabetes mellitus. Se puede usar si antes se inicia el adecuado tratamiento con insulina
- Insuficiencia del riñón.
- Hipertensión intracraneal.
- Ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias).
- Alteraciones del equilibrio ácido-base.
- Malnutrición con deficiencia de vitamina B1 (esencial para el metabolismo de la glucosa).

No deben administrarle Dextrosa 5% Solución Inyectable con el mismo equipo de infusión (equipo que se usa para administrar medicamentos directamente en la sangre), 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 niveles de los electrolitos y el balance de agua.

Junto a solución de Dextrosa puede que le administren potasio para evitar la hipocaliemia (niveles bajos de potasio en sangre) que puede producirse durante la alimentación parenteral.

Administrada continuamente y en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de las venas).

En pacientes de edad avanzada le prestarán especial atención, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.

No administrar por vía intramuscular.

Uso de Dextrosa 5% Solución inyectable con otros medicamentos

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

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Insulina o antihipertensivos orales (biguanidas, sulfonilureas): estos medicamentos disminuyen el efecto de la glucosa.
- Corticosteroides: por el riesgo del aumento de glucosa en sangre o por la capacidad de éstos medicamentos de retener sodio y agua.
- Glucosidos digitálicos (digoxina): Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucosidos digitálicos (digoxina), existe el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos.
- Medicamentos que incrementan el efecto de la vasopresina y el riesgo de tener niveles bajos de sodio (hiponatremia):

- Carbamazepina y oxcarbazepina usadas para el tratamiento de la epilepsia.
- Vincristina e ifosfamida usados para el tratamiento del cáncer.
- Ciclofosfamida para tratar cáncer y enfermedades autoinmunes.
- Inhibidores selectivos de los receptores de Serotonina (ISRS) para tratar la depresión.
- Antipsicóticos para trastornos mentales.
- Analgésicos opioides para aliviar dolores severos.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar dolores leves a moderados y para tratar inflamación corporal.
- Desmopresina para tratar la diabetes insípida (extrema sed y producción continua de grandes volúmenes de orina diluida).
- Oxitocina usada durante el parto.
- Vasopresina y terlipresina usada para tratar las "varices esofágicas sangrantes" (venas dilatadas en el esófago causadas por problemas hepáticos).
- Diuréticos (medicamentos que incrementan la cantidad de orina excretada).

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

Embarazo y lactancia

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

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar Solución Dextrosa 5%, dado que se debe usar con precaución en este caso. La administración de Dextrosa por vía endovenosa durante el embarazo puede elevar los niveles de glucosa e insulina así como los componentes ácidos en la sangre del feto.

Las soluciones de Dextrosa deben administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administran en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia. No existen evidencias que hagan pensar que Dextrosa 5% Solución Inyectable, pueda provocar efectos adversos durante el periodo de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar con precaución durante este periodo.

4. Cómo usar Dextrosa 5% Solución Inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dextrosa 5% Solución Inyectable 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 administración 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.

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

Su médico monitorizará el balance hídrico, los niveles de glucosa y niveles de electrolitos (principalmente el sodio) en sangre antes y durante el tratamiento, especialmente en pacientes con alteraciones en la liberación de vasopresina (hormona que regula los fluidos corporales) y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la acción de vasopresina debido a un riesgo de niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia). Dextrosa 5% Solución Inyectable puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.

Si usa más Dextrosa 5% del que debiera

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

- Un exceso de hidratación,
- Un desequilibrio en los niveles de sales y sustancias ácidas y básicas del organismo y
- Un aumento de la concentración de azúcar en sangre y glucosuria (glucosa en orina).

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.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dextrosa 5% Solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos si se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica, hiponatremia hospitalaria, encefalopatía hiponatémica. Usted puede desarrollar un desequilibrio en el nivel de fluidos y de ciertos minerales en su cuerpo. Puede desarrollar niveles bajos de sodio (hiponatremia), potasio, fosfato y magnesio en sangre.

Puede producirse una reacción local en el lugar de la inyección.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas. Su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

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 inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4/1081120103005/1021

6. Conservación de Dextrosa 5% Solución Inyectable

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. No utilice Dextrosa 5% Solución Inyectable después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilice Dextrosa 5% Solución Inyectable si la solución presenta turbidez o sedimentación o si el envase presenta signos visibles de deterioro. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

7. INSTRUCCIONES DE USO PARA ENVASE ECOFLAC

1. Perforación por gravedad

-Retirar la cubierta de aluminio en uno de los puertos estériles del contenedor Ecoflac.
-Insertar el equipo de perfusión, llenar la cámara de goteo hasta la mitad, cebar el set de perfusión evitando la formación de burbujas de aire.
-Cerrar el filtro de aire del equipo de perfusión.
-Conectar el set de perfusión al catéter.
-Abrir el regulador de flujo e iniciar la perfusión con el filtro de aire cerrado.



2. Perforación por presión

-Retirar la cubierta de aluminio en uno de los puertos estériles del contenedor Ecoflac.
-Insertar el equipo de perfusión
-Mantener el envase en posición vertical hacia arriba.
-Abrir el regulador de flujo, eliminar el aire del envase y llenar la cámara de goteo hasta la mitad.
-Girar el contenedor hacia abajo y eliminar el aire del equipo de perfusión.
-Cerrar el regulador de flujo.



3. Adición de medicamentos

-Adición con aguja.
-Insertar la aguja verticalmente (90°).



No perforar el frasco, libre de látex, libre de PVC DEHP.



Fecha de expiración:
Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Venta bajo receta médica

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.

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.

B BRAUN

Fabricado por:
B. Braun Medical Perú S.A.
Lima - Perú
R.U.C. 20373338461



IMPRESORA GRAFICO DEL SUR S.A.C.
IMPRESORES EN OFFSET

Av. Las Gaviotas 554 Chorrillos
Telf.: 719-2172 / 467-3105
ventas.graficosur@americatelnet.com.pe

CLIENTE:	COLORES:	MATERIAL:	VO.BO. DISEÑO
LAB. B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	NEGRO	BOND 56 gr	Jesus Vilchez
PRODUCTO:	DEXTROS 5% SOLUCIÓN INYECTABLE		VO.BO. CLIENTE
			10/01/2021
CODIGO Y VERSION:	DIMENSIONES:	Fecha	
4/1081120103005/1021	148.5 X 105 mm	10/01/2021	