

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: DEXTROSA 50 %

Forma farmacéutica: Inyección IV

Fortaleza: 500 mg/mL

Presentación: Caja por 20 ampolletas de vidrio incoloro

con 20 mL cada una.

Titular del Registro Sanitario, país: EMPRESA LABORATORIOS AICA,

LA HABANA, CUBA.

Fabricante, país: EMPRESA LABORATORIOS AICA,

LA HABANA, CUBA.

Número de Registro Sanitario: 1495

Fecha de Inscripción: 16 de diciembre de 1999.

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Dextrosa monohidratada 10,0 g

(eq. a 9,08 g de dextrosa anhidra)

Calcio edetamil disódico Agua para inyección

Plazo de validez: 60 meses

Condiciones de almacenamiento: No requiere condiciones especiales de

almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento esclerosante de várices y en el tratamiento de venas varicosas.

Contraindicaciones:

Intolerancia a los carbohidratos.

Pacientes con diabetes mellitus, o niveles excesivos de glucosa en sangre.

El uso de la glucosa hipertónica está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y en el delirium tremens cuando existe deshidratación.

En pacientes con síndrome de mala absorción glucosa-galactosa; alergia conocida al maíz o a productos que contengan maíz.

Precauciones:

La dextrosa puede provocar reacciones variables, entre un ligero escalofrío y shock o colapso; prácticamente estas reacciones son evitables en todos los casos.

Generalmente las reacciones provocadas por la dextrosa intravenosa se deben a errores en las técnicas de preparación de la solución o en la administración.

La administración de dextrosa hipertónica en las venas periféricas puede causar trombosis, por lo que deben tenerse presente la posibilidad de que ocurra recanalización y embolismo pulmonar.

Embarazo: Usar con cuidado durante el embarazo, empleándola sólo cuando sea estrictamente necesario, cuando los beneficios lo justifiquen.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las soluciones de glucosa no deben mezclarse con sangre total, ya que pueden provocar aglomeración o hemólisis.

Efectos indeseables:

La administración intravenosa de dextrosa hipertónica puede provocar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis.

Posología y método de administración:

Inyectar de 3 a 20 mL en la luz de la várice durante 5 a 7 días, el tratamiento varía de 6 a 10 inyecciones.

No administrar las soluciones concentradas como inyección intramuscular o subcutánea.

Sobredosificación:

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: B.

Lactancia materna: Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

La dextrosa (glucosa) es la forma en que el organismo utiliza los carbohidratos de la dieta alimenticia. Una glicemia normal es de 80 a 120 mg por 100 mL.

Las soluciones hipertónicas se usan en forma de inyecciones intravenosas para aumentar la presión osmótica de la sangre, incrementar la corriente de líquidos de los tejidos hacia la sangre, intensificar el proceso metabólico, mejorar la función antitóxica del hígado, reforzar el poder contráctil del miocardio, dilatar los vasos sanguíneos y aumentar la diuresis.

La inyección de dextrosa es capaz de inducir la diuresis dependiendo del volumen administrado y de las condiciones clínicas del paciente.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La glucosa es rápidamente absorbida por el tracto gastrointestinal. Se transforma por oxidación a dióxido de carbono y agua.

Se metaboliza rápidamente. Incrementa los niveles de glucosa en sangre y aporta calorías.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2017.