

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: DEXTROSA 20 %

Forma farmacéutica: Inyección IV

Fortaleza: 200 mg/mL

Presentación: Caja por 20 ampolletas de vidrio incoloro de 10 ó 20 mL cada una.

Titular de Registro Sanitario, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Fabricante, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Número de Registro Sanitario: 1499

Fecha de Inscripción: 16 de diciembre de 1999.

Composición:

Cada mL contiene:

Dextrosa monohidratada	200,0 mg
------------------------	----------

Edetato cálcico disódico

Agua para inyección

Plazo de validez: 48 meses.

Condiciones de almacenamiento: No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones Terapéuticas:

Aporta calorías para las necesidades metabólicas y suministra agua para el organismo. Aumenta el glucógeno hepático. Aporta líquido como elemento nutritivo, para promover la diuresis, aumentar la volemia y la presión sanguínea.

Hipoglicemia. Inanición. Operaciones, shock, hemorragia. Acidosis. Quemaduras. Tiroxicosis. Toxemia gravídica. Uremia. Hiponutrición. Vómitos recurrentes en niños. Intoxicación barbitúrica, otras intoxicaciones y trastornos hepáticos

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:

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.

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

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.

Efectos indeseables:

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

Posología y modo de administración:

La dosis depende de los requerimientos del paciente.

Las soluciones hipertónicas deben administrarse por una vena central. La dosis depende de los requerimientos del paciente. Velocidad máxima de inyección i.v.: 0.5-0.8/kg/h. hipoglucemia: adultos: 10-25g; repetir según necesidades del paciente y valor de glicemia. Niños: recién nacidos 0.25-0.5 Kg; lactantes 2.5-3 g/kg/dosis que puede repetirse según necesidades y valor de glicemia.

Modo de administración: Inyección intravenosa

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en embarazo y lactancia:

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

Niños: Usar con cuidado en niños de madres diabéticas, excepto cuando se indique en neonatos hiperglicémicos

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

No se reporta.

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:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 29 de julio de 2011