

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: DEXTROSA 5 %

Forma farmacéutica: Inyección IV

Fortaleza: 500,0 mg/ 10 mL

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

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

Fabricante, país: Empresa Laboratorio AICA, Cuba.

Número de Registro Sanitario: 1497

Fecha de Inscripción: 16 de diciembre de 1999.

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Dextrosa monohidratada 500,0 mg

(eq. a 0,454 g de Dextrosa anhidra)

Edetato cálcico disódico

Agua para inyección cs

Plazo de validez: 48 meses.

Condiciones de almacenamiento: No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Se emplea como diluyente de medicamentos para administración parenteral.

Contraindicaciones:

Intolerancia a los carbohidratos. Pacientes con diabetes mellitus, o niveles excesivos de glucosa en sangre.

Precauciones:

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Hiperglucemia.

Efectos indeseables:

Ocasionales: hiperglicemia, glucosuria, trastornos hidroelectrolíticos (hipofosfatemia, hipopotasemia, hipomagnesemia), edemas sobre todo con la administración prolongada o de grandes volúmenes.

Posología y modo de administración:

La dosis de glucosa es variable y depende de los requerimientos individuales del paciente. Se requiere monitoreo de la glicemia durante el tratamiento. Usualmente los requerimientos varían dentro del rango de 2 – 6 L. La dosis depende de los requerimientos del paciente. Velocidad máxima de inyección intravenosa de 60 gotas/min.

Sus dosis máximas han sido estimadas entre 500-800mg/kg de peso corporal/hora.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción.

Como diluyente de medicamentos intravenosos, no se recomienda con: furosemida, hidralazina, fenitoína, insulina simple, sulfadiazina, quinina, sulfato de cloroquina, amoxicilina con ac. clavulánico, fenoxibenzamina hidrocloreto, uroquinasa, eritropoyetina alfa, sulfato de bleomicina, hidrocloreto de daunorubicina, fludarabina fosfato, eprosteno, gemcitabina, lenograstim, alteplasa, melfalan, etidronato disódico, cidofonir, vinblastina.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: B.

Lactancia materna: Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

La dextrosa (glucosa) es la forma en que el organismo utiliza los carbohidratos de la dieta alimenticia. Una glicemia normal es de 4,2 – 6,1 mmol/L.

Las soluciones isotónicas se usan para suministrar líquido al organismo, al mismo tiempo que sirven de fuente nutritiva fácilmente asimilable por el organismo.

La glucosa 5 % es isotónica y se administra por vía intravenosa, puede ser administrada empleando venas periféricas.

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

Se metaboliza en la vía del Ac pirúvico o Ac Láctico a Dióxido de carbono y agua con la obtención de energía. Todas las células son capaces de oxidar la glucosa para utilizarla como fuente principal de energía en el metabolismo celular.

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