Date: 1/10/2024
Hour: 14:42:57

TECHNICAL DATASHEET-PRODUCTS

User: gonzalm225

ID	HOST COUNTRY	BUSINESS UNIT	GROUP	PRODUCT TYPE
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	LOCAL MANUFACTURING	MEDICAMENTO

PRODUCT NAME:	DEXTROSA AL 5%	**PRODUCT CODE:**	**ARB0063**
LINCENSE NUMBER:	INVIMA 2020M-000887-R4	**EXPIRATION DATE:**	**31/12/2100**
FILE NUMBER:	29522	**RESOLUTION DATE:**	**16/12/2020**
TECHNICAL REFERENCE:	USP	**TRADEMARK**:	N/A

OWNER:	MANUFACTURER:	MANUFACTURER COUNTRY:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	LABORATORIOS BAXTER S.A.	COLOMBIA

COMPLEMENT

GENERIC NAME:
Dextrosa al 5%.

ACTIVE INGREDIENT(S)/DRUG SUBSTANCE / COMPOSITION:
Cada 100 mL. de SOLUCION INYECTABLE Contiene: Dextrosa Hidratada 5,00g

DOSAGE FORM:
Solución inyectable.

INDICATIONS:
Aporte hidrocalórico * fuente de carbohidratos sola o como durante nutrición parenteral. * Manejo de hipoglucemia. * Manejo de la deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta demanda de carbohidratos. * Dilución de medicamentos compatibles.

CONTRAINDICATION:
Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la formulación. Alergia a los productos derivados del maíz, ya que la dextrosa es un producto purificado proveniente del maíz. Diabetes no compensada. Coma hiperosmolar. Hiperglucemia. Insuficiencia renal grave (oliguria/anuria). Falla hepática/cirrosis ascítica. Desequilibrio hidroelectrolítico: hipocalemia o hiponatremia. Deshidratación hipotónica. Hemorragia intracraneal o intraespinal. Advertencias y precauciones. Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad: *se han documentado reacciones de hipersensibilidad a la infusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, con las soluciones de dextrosa. * la infusión debe interrumpirse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de sospecha de una reacción de hipersensibilidad, y se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas, tal y como esté indicado clínicamente. * las soluciones que contienen dextrosa deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a sus productos. Dilución y otros efectos en los electrolitos séricos: Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión y de la condición clínica subyacente de un paciente y de su capacidad para metabolizar la dextrosa, la administración intravenosa de dextrosa puede causar: * hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación o hipoosmolaridad o trastornos electrolíticos tales como: - hiponatremia hipo- o hiperosmótica, - hipocalemia, - hipofosfatemia, - hipomagnesemia, - sobrehidratación/hipervolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema. Los efectos anteriores no sólo son el resultado de la administración del fluido libre de electrolitos, también de la administración de dextrosa. Además: * el aumento de la concentración de glucosa en suero está asociado con el incremento de la osmolaridad en el suero. La diuresis osmótica se asocia con la hiperglicemia, puede causar o contribuir al desarrollo de la deshidratación y pérdida de electrolitos. * la hiperglucemia también causa un desplazamiento transcelular de agua, produciendo una disminución de las concentraciones extracelulares e hiponatremia. * en el momento en que la dextrosa de las soluciones es metabolizada, la infusión de dextrosa coincide con un aumento de la carga corporal de agua libre, que posiblemente produzca hiponatremia hipoosmótica. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante. La infusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido el síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria. La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. los pacientes con edema cerebral se encuentran en riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal. El riesgo de desarrollar hiponatremia hipoosmótica aumenta, por ejemplo: * en niños * en pacientes ancianos * en mujeres * en pacientes en postoperatorio * en personas con polidipsia psicogénica. El riesgo de desarrollar encefalopatía como una complicación de la hiponatremia hipoosmótica aumenta, por ejemplo: * en pacientes pediátricos (<16 años) * en mujeres (en especial, en mujeres en edad fértil) * en pacientes con hipoxemia * en pacientes con enfermedad subyacente del sistema nervioso central. La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio pueden ser necesarias para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación. Se recomienda especial precaución en pacientes con mayor riesgo de alteraciones en el equilibrio de agua y electrolitos que pudieran verse agravados por el aumento de la carga de agua libre, la hiperglucemia o la posible administración de insulina (ver más adelante). Deberán iniciarse medidas preventivas y correctivas tal y como esté indicado clínicamente. Hiperglucemia. * la administración rápida de soluciones de dextrosa puede producir una hiperglucemia substancial y un síndrome hiperosmolar. * con el fin de evitar la hiperglicemia la velocidad de infusión no debe exceder la capacidad del paciente para utilizar la glucosa. * para reducir el riesgo de complicaciones asociadas con la hiperglucemia, deberá ajustarse la velocidad de infusión y/o administrarse insulina si los niveles de glucosa en la sangre superan los niveles considerados como aceptables para el paciente individual. * la dextrosa intravenosa debe administrarse con precaución en pacientes con, por ejemplo: - intolerancia a la glucosa (tal como en la diabetes mellitus, insuficiencia renal o en presencia de sepsis, trauma o shock), - desnutrición severa (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación), - deficiencia de tiamina, p.ej., en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa debida a la alteración de la metabolización oxidativa del piruvato), - alteraciones en el equilibrio de agua y electrolitos que pudieran verse agravados por el aumento de la glucosa y/o de la carga de agua libre (ver más arriba) otros grupos de pacientes en quienes las soluciones de dextrosa deben ser utilizadas con precaución incluyen: - pacientes con accidente cerebrovascular isquémico. La hiperglicemia se ha relacionado con incremento del daño cerebral isquémico y alteración de la recuperación posterior a un accidente cerebrovascular isquémico agudo. - pacientes con lesión cerebral traumática grave (en particular durante las primeras 24 horas después del trauma). La hiperglicemia temprana se ha asociado con malos resultados en los pacientes con lesiones cerebrales graves de tipo traumático. - recién nacidos (ver más adelante). La administración prolongada de dextrosa y la hiperglucemia

asociada pueden disminuir las tasas de secreción de insulina estimulada por la glucosa. Síndrome de realimentación: * la realimentación en pacientes gravemente desnutridos pueden producir un síndrome de realimentación que se caracteriza por un desplazamiento del potasio, fósforo y magnesio intracelularmente ya que el paciente se vuelve anabólico. También puede aparecer una deficiencia de tiamina y retención de líquidos. El control cuidadoso y el aumento lento de la ingesta de nutrientes, evitando la sobrealimentación, pueden prevenir estas complicaciones. Uso pediátrico: la velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante, y deben ser establecidos por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa. Complicaciones relacionadas con la glucemia pediátrica: * los recién nacidos, en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer, están en mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia y por lo tanto necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, para asegurar un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo. * la hipoglucemia en el recién nacido puede causar: - convulsiones prolongadas, - coma y - lesión cerebral. * la hiperglucemia se ha asociado con: - lesión cerebral, incluida hemorragia intraventricular, - infección de aparición tardía por bacterias y hongos, - retinopatía del prematuro, - enterocolitis necrotizante, - aumento de los requisitos de oxígeno, - prolongación de la estadía hospitalaria; y - muerte. Complicaciones relacionadas con la hiponatremia pediátrica o los niños (tanto los recién nacidos como los niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar tanto hiponatremia hipoosmótica como encefalopatía hiponatrémica. * la hiponatremia aguda puede convertirse en encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náusea, convulsiones, letargo y vómito. Los pacientes con edema cerebral se encuentran en riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal. * en la población pediátrica deben controlarse estrechamente las concentraciones de electrolitos plasmáticos. * la corrección rápida de la hiponatremia hipoosmótica es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La dosis, frecuencia y duración de la administración deben ser establecidas por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa. PRECAUCIONES: *sangre o la solución de dextrosa (una solución acuosa, es decir, una solución de dextrosa libre de electrolitos) no debe ser administrada simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de administración debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis. Riesgo de embolia gaseosa: *no conectar en serie envases de plástico flexible con el fin de evitar embolias gaseosas debidas al aire residual presente en el envase primario * la presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración * el uso de un equipo de administración intravenosa con ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Este tipo de equipos de administración intravenosa con ventilación en posición abierta no deben utilizarse con envases de plástico flexibles. Uso geriátrico: * al seleccionar el tipo de solución para infusión y el volumen y velocidad de infusión para un paciente geriátrico, debe tenerse en cuenta que estos pacientes generalmente son más propensos a tener una enfermedad cardiaca, renal, hepática y otras enfermedades o terapias concomitantes. Embarazo y lactancia la infusión de dextrosa intravenosa durante el parto puede dar lugar a la producción de insulina fetal, con un riesgo asociado de hiperglucemia fetal y de acidosis metabólica, así como de hipoglucemia de rebote en el recién nacido. Los médicos deben considerar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios para cada paciente en particular antes de administrar la solución de dextrosa.

COMMERCIAL PRESENTATION:
500 ML.

PRIMARY PACKAGING:
Bolsa plástica de PVC (plástico grado médico)

SECUNDARY PACKAGING:
Empacada individualmente en sobre bolsa de polietileno de alta densidad

SHIPPING CARTON:
Caja de cartón corrugado.

PACK FACTOR:
Caja x 40 unidades

SHELF LIFE:
24 meses

STORAGE CONDITIONS:
No almacene a mas de 30 ° C.

SPECIAL HANDLING CONDITIONS:
No administrar simultaneamente con sangre.

DRUGS CLASSIFICATION:
Medicamento esencial

RISK CLASSIFICATION:
N/A

MOLECULE INNOVATOR

SELL CONDITION

ATC (Drugs) - GMDN (Device)

REMARKS:

THIS DOCUMENT CONTAINS PROPIETARY INFORMATION - IT MUST NOT BE REPRODUCED OR DISCLOSED TO OTHERS WITHOUT PRIOR WRITTEN APPROVAL.
THE USER IS RESPONSIBLE FOR ENSURING THAT THE APROPIATE VERSION OF THE DOCUMENT IS OBTAINED FOR THE INTENDED USE.