



Gobierno
Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

EF/14/2017-SREF-0008

RIF: G-20000101-1



SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo previsto en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de agosto de 2000, establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

CLASIFICACION: ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

NOMBRE DEL PRODUCTO:

*** * DEXTROSA AL 5 % SOLUCION INYECTABLE * ***

No. REGISTRO SANITARIO: E.F.G.41.777/17

FABRICANTE: HEBEL TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD / CUBA

FABRICANTE: EMPRESA LABORATORIOS AICA / CUBA

FABRICANTE ADICIONAL: NO APLICA

FABRICANTE ENVASADOR: EMPRESA LABORATORIOS AICA / CUBA

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: NO APLICA

REPRESENTANTE: CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA, S.A. / VENEZUELA

FARMACEUTICO PATROCINANTE: NUMIDIA CORONA

PROPIETARIO: EMPRESA LABORATORIOS AICA / CUBA

ALMACENADOR: CASA DE REPRESENTACION DEL SERVICIO AUTONOMO DE ELABORACIONES FARMACEUTICAS SEFAR / VENEZUELA

DE ACUERDO AL ARTICULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapeuticas:

Tratamiento de la hipoglicemia aguda.

Fluidoterapia parenteral como fuente de agua y calorías.

En Nutrición parenteral cuando se asocia con una fuente apropiada de aminoácidos.

Posologia aprobada:

Dosis:

La dosis y concentración de la solución de glucosa deberá ajustarse a los requerimientos individuales de cada paciente en función de su edad, peso, condición clínica, balance hidro-electrolítico y equilibrio ácido-base.

Dosis máxima diaria:

Dependerá de la circunstancia clínica particular de cada paciente.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Código de verificación #SREF-00080V0EF0E216185N52017#

F-PERC-007
Agosto 2015
Revisión 3

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono (0058-0212) 219.1622 <http://www.inhrr.gob.ve> RIF: G-20000101-1

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica http://www.inhrr.gob.ve/ef_aprobadas.php

Página 1 de 4



Gobierno
Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

EF/14/2017-SREF-0008

RIF: G-20000101-1



Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.
Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Modo de uso:

Administración IV por vía central o periférica (según la concentración de la solución) a una velocidad de infusión no mayor de 500-800 mg/kg/hora.

Salvo en el tratamiento de emergencia de la hipoglicemia severa, las soluciones de glucosa con concentración superior al 10% deben administrarse por vía central y sólo tras su adecuada dilución.

Advertencias:

Generales:

Las complicaciones más comunes asociadas a la administración IV de la solución de glucosa son la hiperglicemia, la hiperhidratación y las alteraciones electrolíticas, sobre todo con el uso de soluciones hipertónicas. La infusión rápida incrementa el riesgo.

El tratamiento con dosis elevadas o por tiempo prolongado puede provocar hipopotasemia. Para prevenirlo se recomienda la administración conjunta de potasio.

En terapias prolongadas y en pacientes cuya condición clínica lo requiera se recomienda la evaluación periódica del balance hídrico, de la concentración de electrolitos (en especial potasio) y del equilibrio ácido-base.

Debido al riesgo de hiperglicemia se recomienda usar con precaución en pacientes diabéticos y vigilar con frecuencia los niveles séricos y urinarios de glucosa. En algunos casos podría resultar necesario ajustar la dosis del hipoglicemiante oral o de la insulina.

En pacientes con accidente cerebrovascular isquémico la hiperglicemia inducida por la solución de glucosa podría incrementar el daño isquémico y dificultar la recuperación. Por lo tanto, se debe evitar su empleo en tales circunstancias.

Ante la posibilidad de hiperhidratación se recomienda usar con precaución en pacientes con condiciones que pudiesen agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos, como insuficiencia cardíaca, disfunción renal, edema, traumatismo craneo-encefálico e hipertensión (arterial o intracraneal). Igualmente, se debe usar con cautela en pacientes de edad avanzada debido a la posibilidad de limitaciones del funcionamiento renal y/o hepático.

Dado que la tiamina es esencial para el metabolismo de la glucosa, en pacientes en quienes se sospeche su deficiencia (por ejemplo: alcohólicos o en casos de desnutrición) se recomienda suplementar el tratamiento con dicha vitamina.

Las soluciones de glucosa no deben administrarse simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de infusión debido a la posibilidad de pseudoaglutinación y/o hemolisis.

Durante tratamientos prolongados se recomienda cambiar con frecuencia el sitio de inyección a objeto de minimizar la posibilidad de reacciones locales como irritación venosa y tromboflebitis.

Precauciones de empleo:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe esperar complicaciones asociadas al uso de la glucosa durante el embarazo, se recomienda limitar su empleo a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Se ha descrito que la perfusión materna de cantidades elevadas (> 10 g/hora) durante el trabajo de parto, en especial en partos complicados, puede causar hiperglicemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal, con consecuencias negativas para el neonato.

Lactancia:

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe esperar complicaciones asociadas al empleo de glucosa durante la lactancia, se recomienda usar con precaución y vigilancia frecuente del lactante.

Contraindicaciones:

Hiperglicemia.
Hiperhidratación
Edema por sobrecarga de fluidos.
Estados de hiperosmolaridad.
Insuficiencia renal grave (oliguria o anuria).
Hiperlactacidemia.
Hemorragia intracraneal o intraespinal.
Accidente cerebrovascular isquémico.
Deshidratación hipotónica (si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos).

Reacciones adversas:

La aparición de reacciones adversas por lo general se asocia al uso de dosis elevadas, a la administración por tiempo prolongado o a una infusión muy rápida. Se han descrito con incidencia y severidad variables: hiperglicemia; hipervolemia (con y sin hemodilución), alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia); glucosuria, poliuria, deshidratación, confusión mental, pérdida de conciencia, fiebre; escalofrío, sudoración y reacciones en el sitio de inyección (dolor local, irritación venosa, infección, trombosis venosa y flebitis). En pacientes alérgicos al maíz se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.

Interacciones con otros medicamentos:

La hipopotasemia inducida por dosis elevadas de glucosa puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas asociadas al tratamiento con digitálicos (como digoxina).

Se ha descrito que el uso de soluciones de glucosa en pacientes que reciben corticosteroides con actividad mineralocorticoide, los cuales generan retención de sodio y agua, puede dar lugar a una excesiva acumulación de líquidos. Y en pacientes tratados con corticoesteroides con actividad glucocorticoide, debido a sus efectos hiperglicemiantes, pueden ocurrir aumentos de los niveles de glucosa plasmática.

-
Interferencia con pruebas de laboratorio:
No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En caso de sobredosis la sintomatología dependerá de la concentración del producto empleado. Con la sobredosis de soluciones al 5 ó 10% cabe esperar hiperglicemia, hiperhidratación y trastornos electrolíticos. Con soluciones hipertónicas (> 10%) puede ocurrir hiperglicemia y glucosuria conducente a deshidratación, coma hiperosmolar, convulsiones y muerte.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según la situación. En casos graves se debe administrar insulina.

-
-

Código de verificación #SREF-00080V0EF0E216185N52017#



Gobierno
Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

EF/14/2017-SREF-0008

RIF: G-20000101-1



Textos de estuches y etiquetas:

USO HOSPITALARIO

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Desechar el producto si observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de cinco (05) años, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $70\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: Estuche de cartón contentivo de 20 ampollas de 10 mL cada una.

Muestra Médica: No autorizada.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la **GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL**, la reconsideración de las exigencias señaladas **ANTERIORMENTE**. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la **CANCELACIÓN** del Registro Sanitario del producto.

Caracas, 23 FEBRERO 2017

DR. ROBERT EFRÉN ROMERO

Primer Vocal Consejo Directivo

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel",

Resolución N° 229 de fecha 20 de mayo de 2014 publicado en la Gaceta Oficial N° 40.415 de la misma fecha

Delegación según Punto de Cuenta N° 1, sesión N°1 / Extraordinaria fecha 8 de febrero de 2017

Código de verificación #SREF-00080V0EF0E216185N52017#

F-PERC-007
Agosto 2015
Revisión 3

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono (0058-0212) 219.1622 <http://www.inhrr.gob.ve> RIF: G-20000101-1
Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica http://www.inhrr.gob.ve/ef_aprobadas.php

Página 4 de 4