

CCEF-RC-0353-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **DEXTROSA 5% SOLUCION INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DEXTROSA MONOHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DEXTROSA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.279/25**

FECHA DE APROBACION: **10-10-2025**; VIGENTE HASTA: **10-10-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V. / EL SALVADOR**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ROQUETTE FRERES / FRANCIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA MEDICO QUIRUGICA QUIRUTEC, C.A.**

IMPORTADOR: **DISTRIBUIDORA MEDICO QUIRUGICA QUIRUTEC, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JUAN RAFAEL SOSA LISCANO**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V. / EL SALVADOR**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Como fuente de agua y calorías en fluidoterapia parenteral.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

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 hidroelectrolítico y equilibrio ácido-base.

Dosis máxima:

Dependerá de la circunstancia clínica particular de cada paciente. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002454N52026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0353-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

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 craneoencefálico 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 hemólisis.

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:

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.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002454N52026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0353-2025

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.

Fertilidad:

No existen datos suficientes sobre el efecto de la glucosa sobre la fertilidad, si bien, no se espera ningún efecto sobre la misma.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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).
Diabetes no compensada o diabetes insípida.
Hemodilución e hiperhidratación extracelular o hipervolemia.
Insuficiencia cardíaca no compensada.
Cirrosis ascítica y edema general (incluyendo edema pulmonar y cerebral).
Otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico).
Hipersensibilidad al principio activo.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Hiperglucemia, alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, hemodilución, hiponatremia hospitalaria.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002454N52026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0353-2025

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Encefalopatía hiponatrémica (la hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda).

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: Tromboflebitis.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Glucosuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Sudoración, picor.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Escalofríos, pirexia, reacción febril, fiebre, infección en la zona de inyección, tromboflebitis, reacciones en la zona inyección incluyendo: Flebitis y eritema.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

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 hiperglucemiantes, 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 o 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.

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.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002454N52026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0353-2025

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BOLSA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: PUERTO DE INYECCIÓN DE SILICON / POLICARBONATO Y CONECTOR CON CANULA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR ROJO, OPACO.

Envase Secundario: BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 50, 100, 250, 500 y 1000 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 50, 100, 250, 500 y 1000 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, 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.

Fecha de emisión: 16 de enero de 2026

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002454N52026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5