



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLORURO DE SODIO 0,9% - GLUCOSA 5%

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones IV.
Código ATC: B05BB02.

3.1. Farmacodinamia

La solución de cloruro de sodio 0,9% y glucosa 5% es una solución estéril, no pirogénica, de administración IV empleada como fuente de agua, electrolitos y glucosa para el manejo de estados deficitarios.

El sodio es el principal catión del líquido extracelular y elemento esencial para el control de la distribución del agua en el organismo y el mantenimiento del balance hidro-electrolítico y de la presión osmótica de los fluidos corporales. En asociación con cloruro interviene además en la regulación del equilibrio ácido-base. La glucosa contribuye a restituir la glicemia, minimizar la depleción de glucógeno hepático, disminuir el catabolismo de proteínas y prevenir la cetosis.

3.2. Farmacocinética

La cinética de los iones sodio y cloruro sigue un patrón determinado por los mecanismos fisiológicos de control homeostático. El sodio se distribuye en el líquido extracelular (90%) donde, junto al cloruro, ejerce su acción reguladora del equilibrio osmótico corporal y del grado de hidratación tisular. En condiciones normales los niveles plasmáticos de sodio se ubican en el rango de 135 - 145 mEq/L y los de cloruro en 96 - 106 mEq/L. La eliminación del sodio (y, consecuentemente, del cloruro) ocurre en un 95% por vía renal, mediada por el sistema renina-angiotensina-aldosterona, mientras el 5% restante es excretado por el tubo digestivo y, en pequeña proporción, a través de la piel (como sudor).

La glucosa, por su parte, se distribuye ampliamente a los tejidos y se degrada a través de un proceso oxidativo intracelular o glucólisis a moléculas más simples. Según la cantidad de oxígeno presente la glucosa se metabolizará mediante glucólisis aeróbica, dando lugar a piruvato, o por glucólisis anaeróbica que conduce





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

a la formación de lactato. Cuando aumenta la cantidad de oxígeno la reacción que origina lactato se invierte y se vuelve a obtener piruvato.

El piruvato producto de la glucólisis se transforma por descarboxilación oxidativa en acetil coenzima A, la cual es oxidada completamente (vía ciclo de Krebs y cadena de transporte electrónico) hasta dióxido de carbono (CO₂) y agua, con generación de energía en forma de adenosin trifosfato (ATP).

Cuando el aporte de glucosa es elevado, el exceso es convertido en glucógeno (glucogénesis) y almacenado principalmente en el hígado y el músculo, o bien transformado en grasas que serán almacenadas en tejido adiposo como fuente calórica de reserva del organismo.

El CO₂ resultante de la oxidación se elimina en un 90% a través de los pulmones y el resto por vía renal en forma de bicarbonato, el cual determina el pH urinario y contribuye además al mantenimiento del equilibrio ácido-base. El agua generada también en el proceso (cada gramo de glucosa aporta aproximadamente 0.6 ml de agua), sumada a la administrada con la solución, se distribuye a los compartimientos líquidos del organismo (intracelular, extracelular e intravascular) y se excreta posteriormente a través del riñón, la piel, los pulmones y el tubo digestivo.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existen estudios que evalúen el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la solución de cloruro de sodio 0,9% y glucosa 5%, ni sus efectos sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Fluidoterapia parenteral como fuente de electrolitos y calorías.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

La dosis dependerá de las necesidades individuales de cada paciente en función de su edad, peso y condición clínica

5.2. Dosis máxima

Ver velocidad de administración.





5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis. Usar con precaución en pacientes con disfunción leve a moderada. En presencia de insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis. Usar con precaución.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis. Usar con precaución.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Infusión intravenosa (IV).

Velocidad de administración:

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 mL/kg/24 h en adolescentes, adultos y ancianos.

En pacientes pediátricos la velocidad de perfusión es de 5 mL/kg/h de media, pero este valor varía con la edad: 6 - 8 mL/kg/h para niños menores de 12 meses, 4 - 6 mL/kg/h para niños de 12 - 23 meses y 2 - 4 mL/kg/h para niños en edad escolar (2-11 años).

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima oscila desde 5 mg/kg/min para adultos a 10 - 18 mg/kg/min para niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

6. 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: hipernatremia, hiperglicemia, hipervolemia, hipopotasemia, glucosuria, acidosis hiperclorémica, pirexia, escalofríos y reacciones en el sitio de inyección (dolor local, irritación venosa, infección, trombosis venosa, flebitis y extravasación). Con las soluciones de glucosa se han reportado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia) en pacientes alérgicos al maíz.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.





Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", www.inhrr.gob.ve".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso de soluciones de cloruro de sodio 0,9% y glucosa 5% 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.

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

Debido al contenido de glucosa del producto, su administración a pacientes diabéticos que reciben insulina o hipoglicemiantes orales podría conducir a la necesidad de ajustes en la dosificación de éstos.

El sodio de la solución puede bloquear competitivamente la reabsorción renal del Litio y, con ello, incrementar la excreción del mismo y comprometer su eficacia terapéutica.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La administración IV de soluciones de cloruro de sodio y glucosa puede provocar sobrecarga hídrica y dilución de los electrolitos séricos o una sobrecarga de solutos y consecuente patología congestiva (edema pulmonar o periférico). Adicionalmente, la glucosa podría ocasionar hiperglicemia.

Ante la posibilidad de hiperhidratación se recomienda usar con precaución en pacientes con condiciones que pudieran agravarse por la retención o sobrecarga de





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

fluidos, como: insuficiencia cardíaca, disfunción renal, cirrosis hepática, edema, pre-eclampsia, hipertensión (arterial o intracraneal), traumatismo cráneo-encefálico o durante tratamientos con corticosteroides o ACTH. Igualmente, se debe emplear con cautela en pacientes de edad avanzada debido a la posibilidad de limitaciones del funcionamiento renal y/o hepático.

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

Con el uso excesivo o prolongado de soluciones de cloruro de sodio se ha descrito la posibilidad de hipopotasemia.

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.

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.

Antes de usar se debe examinar visualmente la solución y descartar la presencia de partículas, turbidez, sedimentos o alguna coloración; y, en caso positivo, desecharla.

8.2. Embarazo

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe esperar complicaciones asociadas a la administración IV de la solución de cloruro de sodio 0,9% y glucosa 5% durante el embarazo, se recomienda limitar su uso a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

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





9. CONTRAINDICACIONES

Hiperhidratación
Hiperglicemia.
Hipernatremia
Estados de hiperosmolaridad.
Insuficiencia renal grave (con oliguria o anuria).
Insuficiencia cardíaca descompensada.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosis de solución de cloruro de sodio 0,9% y glucosa 5% puede dar lugar a hipernatremia (con manifestaciones que incluyen: irritabilidad, letargia, debilidad, edema cerebral, convulsiones, coma y muerte), sobrehidratación e hiperglicemia. El exceso de cloruro puede causar pérdida de bicarbonato y descenso del pH sanguíneo (acidosis metabólica hipoclorémica).

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según la situación.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETAS

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No use la solución si observa turbidez, sedimentos, partículas en suspensión, o si el envase muestra deterioro.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Mayo de 2017

