



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>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

GLICINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

URETRAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otras soluciones para irrigación.

Código ATC: B05CX03.

3.1. Farmacodinamia

La glicina en solución al 1.5% es una formulación estéril, no pirogénica y no hemolítica de glicina en agua para inyección, indicada como fluido para irrigación urológica (vesical) en procedimientos quirúrgicos transuretrales. Tiene una osmolaridad de 200 mOsmol/L, un pH entre 4.5 y 6.5 y no contiene preservativos o agentes amortiguadores de pH añadidos.

La solución actúa durante la cirugía como un lavado para la remoción de sangre, mucosidad y fragmentos tisulares, a la vez que permite un alto grado de visibilidad (debido a su índice de refracción cercano al del agua) en intervenciones que requieren endoscopia. Por su naturaleza no electrolítica (y, por lo tanto, no conductiva) resulta adecuada para irrigación en procedimientos electroquirúrgicos. Su uso en la resección prostática transuretral minimiza los efectos hemolíticos de agua, la entrada de sangre hemolizada en la circulación y la hemoglobinemia resultante, lo cual constituye un factor importante en la generación de complicaciones renales graves.

Puede ser usada también para mantener la permeabilidad de la sonda vesical durante el período postoperatorio inmediato.

3.2. Farmacocinética

Durante la irrigación la glicina es absorbida sistémicamente y convertida por transaminación en serina y por desaminación oxidativa en amonio, el cual es transformado en urea y excretado por vía renal, junto con una pequeña cantidad de glicina inalterada.

El agua absorbida, a su vez, sigue un patrón determinado por los mecanismos fisiológicos de control y regulación del equilibrio hídrico en el organismo que involucran al sistema nervioso central, sistema cardiovascular, sistema renal y sistema endocrino. Se distribuye a los diversos compartimientos líquidos corporales y se elimina por el riñón (orina), la piel (transpiración), los pulmones (expiración) y el intestino (heces).





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>

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la solución de glicina al 1.5%, ni sus efectos sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de Fluido para irrigación urológica en procedimientos quirúrgicos transuretrales.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

El volumen de solución a administrar es variable y dependerá en cada caso de la naturaleza y duración del procedimiento urológico para el cual se emplee.

5.2. Dosis máxima

La que corresponda según el procedimiento urológico para el cual se emplee. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. 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.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar por vía uretral con el instrumental urológico apropiado.

Antes de usar se debe calentar la solución en baño de agua o en horno hasta una temperatura no mayor de 37°C.

No usar si no es transparente.

6. REACCIONES ADVERSAS



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





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>

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

- 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)

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Deshidratación; pérdida de electrolitos; hiponatremia; hiperamonemia; acidosis.

Trastornos del sistema nervioso

Vértigo; coma y/o encefalopatía (asociados a hiperamonemia); convulsiones.

Trastornos oculares

Visión borrosa; ceguera transitoria.

Trastornos cardiacos

Taquicardia; dolor torácico de tipo anginoso.

Trastornos vasculares

Hipotensión, edema; tromboflebitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Congestión pulmonar; rinitis.

Trastornos gastrointestinales

Nauseas; vómito; diarrea; boca seca; sed.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Dolor de espalda.

Trastornos renales y urinarios

Diuresis aumentada; retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración





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>

Escalofríos.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Durante la irrigación puede ocurrir absorción sistémica de una cantidad importante de la solución y dar lugar a alteraciones de la dinámica renal y cardiopulmonar. Por ello, se recomienda usar con precaución en pacientes con trastornos funcionales de dichos sistemas. En pacientes anúricos el uso está contraindicado.

Previo al uso del producto y durante su administración en pacientes con enfermedad cardíaca se debe vigilar cuidadosamente la función cardiovascular, debido a que la cantidad de fluido absorbido a la circulación sistémica podría causar una expansión significativa del volumen intravascular y conducir a una insuficiencia cardíaca fulminante.

El paso de líquido intracelular libre de sodio al compartimento extracelular causado por la absorción sistémica de la solución podría disminuir la concentración sérica de sodio y agravar una hiponatremia pre-existente.

Debido a que en pacientes con disfunción hepática el amonio resultante del metabolismo de la glicina podría acumularse e incrementar sus niveles séricos (hiperamonemia) y el consecuente riesgo de coma y/o encefalopatía, se recomienda usar con precaución extrema en tales casos.

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.





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>

Dado que el producto no contiene preservativos, se debe administrar inmediatamente después de abierto el envase y, una vez concluida la irrigación, desechar cualquier remanente o porción no usada (si la hubiese).

La eficacia y seguridad del producto en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

8.2. Embarazo

Dado que no se evaluado experimentalmente el potencial fetotóxico de la glicina en solución al 1.5% y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la glicina se excreta en la leche materna tras su uso como solución irrigante y no se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, su empleo en tales casos dependerá de la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

9. CONTRAINDICACIONES

Anuria.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Ante la eventualidad de una sobredosis o una excesiva absorción sistémica de la solución se debe considerar la posibilidad de alteraciones hidro-electrolíticas (como acidosis, hiponatremia, diuresis excesiva y deshidratación), trastornos cardiopulmonares (como hipotensión, taquicardia y congestión pulmonar) y la ocurrencia de coma y/o encefalopatía asociados a hiperamonemia.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, con evaluación del balance hidro-electrolítico y aplicación de medidas correctivas que correspondan, según necesidad.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Uretral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

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



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





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>

No usar este producto si se 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.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre 2022



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

