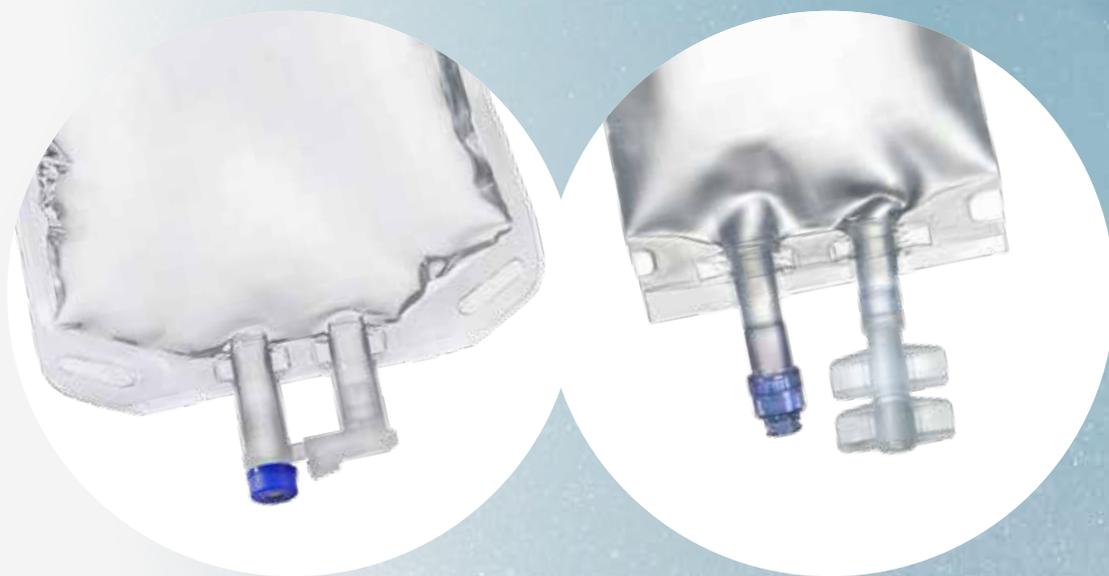


# Fluidoterapia

## *Fleboflex® / Fleboflex® Luer*

Trabajamos para ofrecer **mayor seguridad** al usuario y al paciente



**GRIFOLS**

- ▶ **Fleboflex®** es una bolsa totalmente colapsable, ligera, flexible y transparente.
- ▶ Disponible en todos los formatos: 50, 100, 250, 500 y 1000 ml con volumen libre para la adición de medicamentos.
- ▶ Fleboflex® está fabricada en **polipropileno**, material de elección para la preparación de mezclas intravenosas con fármacos que han demostrado su incompatibilidad con otros plásticos.
- ▶ El polipropileno permite, además, un proceso de esterilización a más alta temperatura, ya que resiste el calor mejor que otras olefinas.
- ▶ Envase libre de látex, PVC, DEHP, adhesivos y plastificantes.



Envase Fleboflex®	50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Volumen de aditivación máximo hasta una presión de 50 mbar (ml)	90	88	135	288	176
Volumen extraíble máximo (ml)	145	195	397	716	1207
Volumen residual (ml)	0-1	0,3-1	0,6-1,6	0,6-5	0,6-7,1
Volumen de aire (ml)	4-10	5-12	5-15	12-25	15-25

La bolsa Fleboflex® cuenta con estudios de compatibilidad fármaco-envase con un número seleccionado de medicamentos. Para más información visítenos en: [www.fleboflex.com](http://www.fleboflex.com)

# Nuestro envase por excelencia

## Material altamente compatible

- Solución en contacto exclusivamente con polipropileno. Tanto la capa interior de la bolsa, como las membranas internas del punto de adición e infusión están compuestas únicamente de polipropileno.

## Sellado de alta resistencia

- Elevada resistencia a los manguitos de presión respondiendo satisfactoriamente a 400 mmHg durante 72 horas.

## Conector Grifols

- Conector con tubos rígidos y largos que garantizan su protección ante perforaciones por inserción de aguja.
- Fijación segura sin desconexión del equipo de infusión.

## Diseñada para ofrecer una mayor seguridad

- Colgador perforado integrado en la bolsa para una fijación fácil y segura.
- Esquinas superiores e inferiores redondeadas que garantizan una manipulación sin pinchazos accidentales.

## Termografía

- Rápida identificación de la solución contenida gracias al código de color de la termografía.

Salina Fisiológica  
Glucosa  
Glucosalina  
Ringer Lactado

- Incorporación del código EAN-13 en el envase primario para una identificación del producto inequívoca.
- Incorporación del número de lote y de la fecha de caducidad en el envase primario.



Fleboflex® está disponible en Salina Fisiológica 0.9%, Glucosa 5%, Glucosalina y Ringer Lactado, soluciones para perfusión.

# Fleboflex® Luer

**Fleboflex® Luer** es una bolsa de polipropileno ligera, flexible y transparente que ofrece todas las ventajas propias de la bolsa Fleboflex® y además permite la preparación, reconstitución y administración de medicamentos **sin necesidad de aguja**.

## Ventajas de Fleboflex® Luer

**Rápida adición** de medicamento y **extracción** de solución de la bolsa Fleboflex® Luer **con jeringa sin necesidad de aguja**, eliminando el riesgo de pinchazos accidentales.

- ▶ Permite la conexión de un **adaptador de vial** para su reconstitución.
- ▶ Sin goteo en la conexión y desconexión de la jeringa ni del adaptador de vial.
- ▶ Libre de látex, PVC, DEHP, adhesivos y plastificantes.
- ▶ Bolsa exterior transparente que protege y mantiene la esterilidad de la bolsa, con sistema de apertura pelable, permitiendo observar fácilmente el contenido de la misma. Reduce la permeabilidad al vapor de agua.
- ▶ **Gran volumen de aditivación.** Fleboflex Luer es la única bolsa con conexión *luer-lock* que se comercializa parcialmente llena.



Envase Fleboflex® Luer	50/100 ml	100/250 ml	250/500 ml	500/1000 ml	1000 ml
Volumen de aditivación máximo hasta una presión de 50 mbar (ml)	136	289	422	639	196
Volumen extraíble máximo (ml)	187	394	677	1139	1222
Volumen residual (ml)	0,3-1,8	0,3-1,5	0,2-1,9	0,2-2,6	0,8-5,2
Volumen de aire (ml)	4-15	5-20	12-30	15-30	15-30

La bolsa Fleboflex® Luer cuenta con estudios de compatibilidad fármaco-envase con un número seleccionado de medicamentos. Para más información visítenos en: [www.fleboflex.com](http://www.fleboflex.com)

# Para la preparación de mezclas sin necesidad de aguja

## Material altamente compatible

- Multicapa de polipropileno, material de elección para la preparación de mezclas intravenosas con fármacos que han demostrado su incompatibilidad con otros plásticos.
- El polipropileno permite un proceso de esterilización a más alta temperatura, ya que resiste el calor mejor que otras olefinas.

## Sellado de alta resistencia

- Elevada resistencia a los manguitos de presión respondiendo satisfactoriamente a 400 mmHg durante 72 horas.

## Acceso libre de aguja

- **Punto de adición/extracción:** válvula *luer-lock* de autocierre que permite el acceso al interior de la bolsa de una forma cómoda, rápida y segura, lo que facilita la preparación de mezclas en la farmacia hospitalaria mediante la conexión de una jeringa *luer* y *luer-lock* sin aguja o un adaptador vial macho.

## Diseñada para ofrecer una mayor seguridad

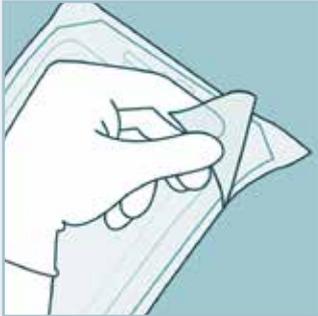
- Colgador perforado integrado en la bolsa para una fijación fácil y segura.

## Termografía

- Identificación de la solución contenida gracias a su código de colores.  
**Salina Fisiológica**  
**Glucosa**
- Incorporación del código EAN-13 en el envase primario para una identificación del producto inequívoca.
- Incorporación del número de lote y de la fecha de caducidad en el envase primario.



## Sistema de apertura pelable

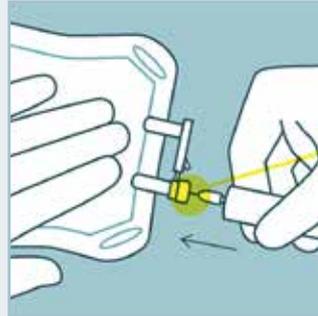


Separar las dos láminas sujetando la bolsa por un extremo.

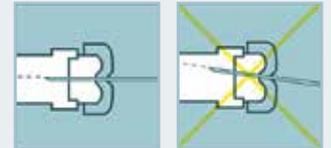


Extraer Fleboflex® de la bolsa protectora con cuidado.

## Seguridad en la adición de medicamentos

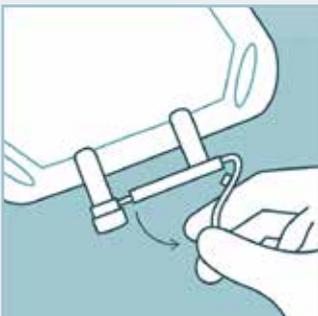


Colocar la bolsa sobre una superficie limpia, sujetar de forma segura e introducir la aguja por el centro del punto de adición.

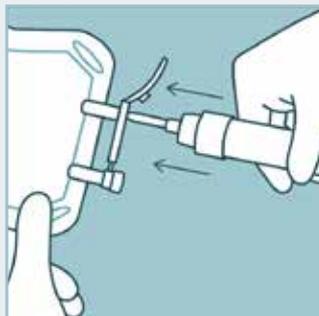


Introducir la aguja perpendicularmente al punto de adición.

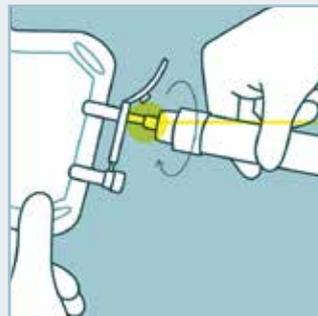
## Conexión segura con el equipo de administración



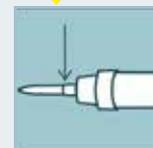
Separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.



Sujetar la bolsa de forma segura e insertar el extremo del equipo de administración. Al avanzar a través del tubo, aparecerá una leve resistencia de forma gradual.



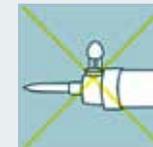
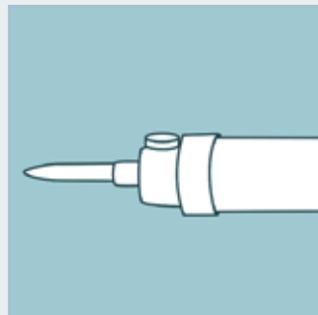
Para garantizar la correcta conexión y evitar posibles fugas, empujar el equipo mediante un movimiento giratorio hasta el primer escalón del punzón.



## Fleboflex®: sistema cerrado y totalmente colapsable

El contenedor Fleboflex® está diseñado para funcionar sin ventilación. Fleboflex® no requiere aire para retirar la solución.

Si se utilizara un equipo de infusión con toma de aire abierta, el aire entrante a través del sistema de administración podría ralentizar o incluso detener la infusión debido a las burbujas de aire que se pudieran producir.

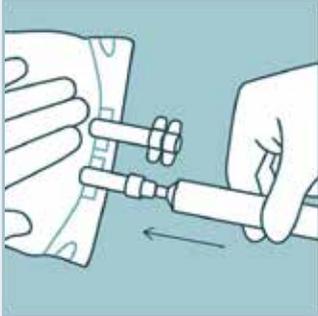


Filtro de aire abierto.

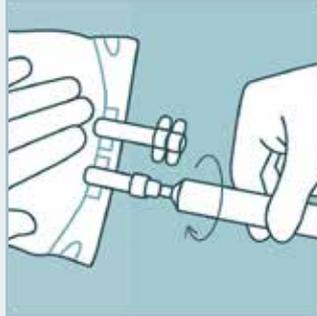
Filtro de aire cerrado. Utilizar siempre equipos de infusión sin toma de aire. Si se utilizan equipos de infusión con toma de aire, esta deberá mantenerse cerrada durante toda la infusión para garantizar un correcto funcionamiento de Fleboflex®.

Si se detiene la infusión, cierre la entrada de ventilación de aire, sacuda el recipiente y reanude la infusión.

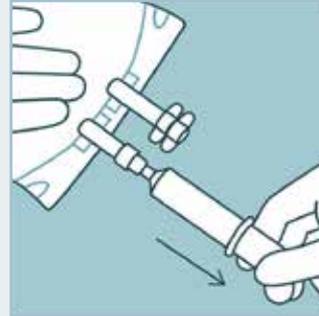
## ► Adición de medicamentos y extracción de solución mediante jeringa



Conectar una jeringa a la válvula *luer*.

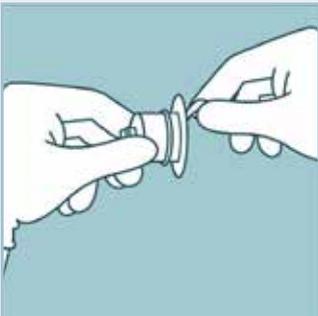


Fijar la conexión mediante un pequeño movimiento de rotación.

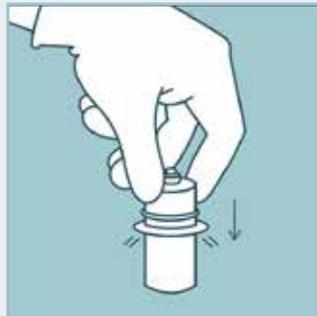


Adicionar o extraer solución.

## ► Reconstitución de viales con adaptador vial



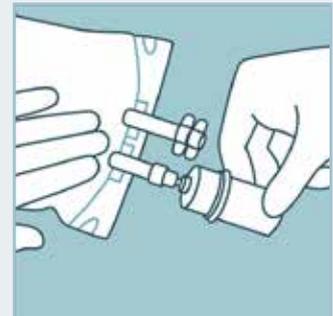
Retirar la lámina protectora del blíster que contiene el adaptador de vial macho. No retirar el adaptador del blíster.



Sin retirar el blíster, conectar el adaptador de vial en el vial presionando verticalmente sobre la superficie hasta que el adaptador quede fijado y el punzón haya penetrado la superficie del vial.



Retirar el blíster.



El vial con el adaptador de vial está listo para reconstituirse una vez se conecte a la válvula *luer* de la bolsa.

Para más información visítenos en: [www.fleboflex.com](http://www.fleboflex.com)

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO****Salina Fisiológica Grifols 0,9%**

Solución para perfusión - Cloruro de sodio

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA****Cada 100 ml de solución contienen:**

Cloruro de sodio (D.C.I.) 0,9 g. La osmolaridad calculada de la solución es de 307 mOsm/l y el pH de 4,5-7,0. El contenido teórico en sodio y en cloruro es de 154 mmol/l. Excipientes de declaración obligatoria: - Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH (para el medicamento acondicionado en bolsas flexibles de PVC "Flebobag" y de polipropileno "Fleboflex" y "Fleboflex Luer") Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para perfusión. Solución límpida, transparente e incolora.

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1 Indicaciones terapéuticas** - Estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas. - Estados de alcalosis leves. - Estados de hipovolemia. - Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos. **4.2 Posología y forma de administración** Posología Las dosis pueden variarse según criterio médico, ajustando siempre el volumen infundido y la velocidad media de perfusión a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones), del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base. En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas por minuto (120-180 ml/h). La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg de peso corporal/hora. En casos de deficiencia aguda del volumen plasmático (ej. shock hipovolémico inminente o manifiesto) la cantidad de solución necesaria debe ser de 3-4 veces el volumen de sangre perdido. Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas. Tonicidad de Salina Fisiológica Grifols 0,9% solución para perfusión: 307 mOsmol/l. El médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver secciones 4.4 y 4.8). **Forma de administración** Salina Fisiológica Grifols se administrará por vía intravenosa mediante perfusión. **4.3 Contraindicaciones** La perfusión de cloruro sódico está contraindicada en pacientes con: - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. - Estados de hiperhidratación. - Hipercloremia. - Hipernatremia. - Acidosis. - Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave. Asimismo, no debe ser administrada a pacientes que presenten hipotatemia, puesto que, si se administra en este estado, el potasio celular puede ser reemplazado por sodio, agravando así el desequilibrio electrofisiológico preexistente y pudiendo causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** - Debe administrarse con precaución en caso de hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH. - En terapias prolongadas y en pacientes cuyo estado lo requiera, como en el caso de enfermos con desequilibrio ácido-base existente o inminente, deben realizarse monitorizaciones periódicas del balance de fluido, concentración de electrolitos séricos y balance ácido-base. - La perfusión de grandes volúmenes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante). - Hiponatremia: Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas. La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal. Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda. - Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, hay riesgo de tromboflebitis. - Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal. - Debido a una función renal inmadura, prematuros y lactantes a término pueden retener un exceso de sodio. Por tanto en estos casos, las perfusiones repetidas de cloruro sódico solo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio en suero. Este medicamento contiene 154 mmol (3,54 g) de sodio por litro, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** El cloruro sódico presenta interacción con el carbonato de litio, cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera, la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste. Las soluciones intravenosas de cloruro sódico deben administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, debido a la capacidad de estos últimos de retener agua y sodio. Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina: Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifostamid, antipsicóticos, narcóticos) - Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida) - Análogos de la vasopresina (p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina) Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbazepina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Siempre que la administración sea correcta y controlada no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia. Salina Fisiológica Grifols 0,9% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). Los datos de numerosos embarazos expuestos, que constan en la literatura científica, indican que la perfusión materna de soluciones de cloruro sódico durante el embarazo no provoca reacciones adversas en la salud del feto o del recién nacido. Asimismo, no existen evidencias que indiquen que la administración materna de solución salina fisiológica durante el periodo de lactancia sea perjudicial para el neonato. Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, ni relacionados con el embarazo ni con la lactancia, por lo que se recomienda que, si se utiliza durante estos periodos, se haga con precaución. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No existe ningún indicio de que la solución Salina Fisiológica Grifols pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor o reacción local, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección. La administración inadecuada o excesiva de solución salina fisiológica puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas, como acidosis metabólica, por disminución de la concentración de iones bicarbonato, y formación de edemas. En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatémica aguda (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.5). Se han descrito las siguientes reacciones adversas: **Trastornos del metabolismo y de la nutrición** - Acidosis metabólica - Hipercloremia - Hipernatremia - Hiponatremia hospitalaria **Trastornos del sistema nervioso** - Encefalopatía hiponatémica aguda **Trastornos vasculares** - Trombosis venosa, flebitis **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** - Edema - Pirexia, infección, dolor y/o reacción en la zona de inyección, extravasación No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de es-

tudios clínicos realizados con Salina Fisiológica Grifols. Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas. **4.9 Sobre dosis** Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación. En caso de no cumplirse estos requisitos, puede presentarse algún síntoma de intoxicación (hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia). Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1 Propiedades farmacodinámicas** Este producto pertenece al grupo terapéutico B05BB01: Soluciones intravenosas que afectan al balance electrofisiológico-Electrolitos. El principio activo de Salina Fisiológica Grifols, el cloruro sódico, es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio, esencial e insustituible, es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El ion cloruro, sin embargo, puede ser reemplazado por el ion bicarbonato, siempre disponible para el metabolismo celular en forma de dióxido de carbono. La solución de cloruro sódico al 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales. La administración de la solución isotónica de cloruro sódico está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en estados de hipovolemia. Por otra parte, los trastornos del metabolismo del agua y electrolitos se acompañan frecuentemente de alteraciones del equilibrio ácido-base. En los casos de alcalosis leves, la administración de salina fisiológica permitirá la reposición del ion cloruro perdido, mientras que el exceso de bicarbonato será excretado por el riñón, con el consiguiente descenso y normalización de la reserva alcalina. Asimismo, la solución isotónica de cloruro sódico constituye un vehículo iónico para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción. Los electrolitos sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. Puesto que la solución salina fisiológica es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimento intracelular y ambos iones no penetrarán prácticamente en la célula. Sin embargo, si se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncótica de las proteínas plasmáticas, lo que conllevará a un paso de agua al compartimento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad. Debe tenerse en cuenta que el tejido más rico en agua es el muscular, mientras que el sodio se halla principalmente en el tejido óseo, constituyendo las principales reservas de los mismos. El ion sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%) y el resto, por la piel (sudoración) y el aparato digestivo. El agua, por su parte, será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo. Así pues, el riñón constituye el órgano más importante en el mantenimiento de la concentración de sodio extracelular, excretándose mayor o menor cantidad de este catión de acuerdo con las necesidades del organismo, pudiendo llegar a producir orina con concentraciones inferiores a 1 mEq sodio/l. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento. Sin embargo, la seguridad de las soluciones isotónicas de cloruro sódico está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial gracias a la amplia experiencia existente con relación al uso de esta solución como restauradora del equilibrio hidroelectrolítico.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes** - Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) (para el medicamento acondicionado en frascos de vidrio) - Hidróxido de sodio (para ajuste de pH) (para el medicamento acondicionado en bolsas flexibles de PVC "Flebobag" y de polipropileno "Fleboflex" y "Fleboflex Luer") - Agua para preparaciones inyectables **6.2 Incompatibilidades** La solución de cloruro sódico al 0,9% es incompatible físicamente con la anfotericina B, quimioterápico antimicótico. No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos. **6.3 Periodo de validez** - Frascos de vidrio: 5 años - Bolsas flexibles de PVC (Flebobag): 2 años - Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): • 18 meses (para el formato de 50/100 ml) • 2 años (para los formatos de 100, 250, 500 y 1000 ml) - Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex Luer): • 18 meses (para los formatos de 50/100 y 100/250 ml) • 2 años (para los formatos de 250/500, 500/1000 y 1000 ml) Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6). **6.4 Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Salina Fisiológica Grifols se presenta acondicionada en los siguientes envases: **Frascos de vidrio Tipo II** conteniendo: - 50 ml en frasco de 100 ml - 100 ml en frasco de 100 ml - 100 ml en frasco de 250 ml - 250 ml en frasco de 250 ml - 250 ml en frasco de 500 ml - 500 ml en frasco de 500 ml **Envases clínicos:** - 50 ml en frasco de 100 ml x 20 unidades - 100 ml en frasco de 100 ml x 20 unidades - 100 ml en frasco de 250 ml x 20 unidades - 250 ml en frasco de 250 ml x 20 unidades - 250 ml en frasco de 500 ml x 10 unidades - 500 ml en frasco de 500 ml x 10 unidades **Bolsas flexibles de PVC (Flebobag)** conteniendo: - 50 ml en bolsa de 100 ml - 100 ml en bolsa de 100 ml - 250 ml en bolsa de 250 ml - 500 ml en bolsa de 500 ml - 1000 ml en bolsa de 1000 ml **Envases clínicos:** - 50 ml en bolsa de 100 ml x 50 unidades - 100 ml en bolsa de 100 ml x 50 unidades - 250 ml en bolsa de 250 ml x 20 unidades - 500 ml en bolsa de 500 ml x 10 unidades - 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades **Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex)** conteniendo: - 50 ml en bolsa de 100 ml - 100 ml en bolsa de 100 ml - 250 ml en bolsa de 250 ml - 500 ml en bolsa de 500 ml - 1000 ml en bolsa de 1000 ml **Envases clínicos:** - 50 ml en bolsa de 100 ml x 100 unidades - 100 ml en bolsa de 100 ml x 50 unidades - 250 ml en bolsa de 250 ml x 20 unidades - 500 ml en bolsa de 500 ml x 20 unidades - 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades **Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex Luer)** conteniendo: - 50 ml en bolsa de 100 ml x 75 unidades - 100 ml en bolsa de 250 ml x 35 unidades - 250 ml en bolsa de 500 ml x 25 unidades - 500 ml en bolsa de 1000 ml x 15 unidades - 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Salina Fisiológica Grifols es una solución para perfusión. El contenido de cada envase de Salina Fisiológica Grifols es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada. La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario. Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de medicamentos. Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades. Se deberá tener en cuenta el pH de la solución final. **Bolsas Flebobag, Fleboflex y Fleboflex Luer:** Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto. Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión (para bolsas Flebobag y Fleboflex) o romper la válvula mediante torsión (para bolsas Fleboflex Luer), dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.**

Can Guasch, 2  
08150 - Parets del Vallès  
Barcelona (ESPAÑA)

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

34365

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de autorización de comercialización: 05-09-1960

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2018

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

### Glucosada Grifols 5%

Solución para perfusión

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen: Glucosa (D.C.I.) (como monohidrato), 5 g. La osmolaridad calculada de la solución es de 277 mOsm/l y el pH de 3,5-5,5. El aporte teórico de calorías es de 200 kcal/l. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión. Solución límpida y transparente.

## 4. DATOS CLÍNICOS

**4.1 Indicaciones terapéuticas** - Deshidratación hipertónica. - Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono. - Nutrición parenteral, cuando la toma oral de alimentos está limitada. - Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

### 4.2 Posología y forma de administración

**Posología** Las dosis pueden variarse según criterio médico, dependiendo de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base del paciente. La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal/día (2 g de glucosa/kg de peso corporal/día) y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg de peso corporal/hora (0,25 g de glucosa/kg de peso corporal/hora). En perfusión continua, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas por minuto (120-180 ml/h). Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Glucosada Grifols 5% puede hacerse extremadamente hipotónica tras su administración debido a la rápida metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). **Forma de administración** Glucosada Grifols 5% se administrará por vía intravenosa mediante perfusión. **4.3 Contraindicaciones** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. - Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar. - Hiperhidratación. - Edema por sobrecarga de fluidos. - Hiperglucemia. - Hipocalcemia. - Hiperlectacidemia. - Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos. La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** - La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal. - Asimismo, se debe tener precaución en caso de pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos (disminución o ausencia de circulación en arterias), ya que la hiperglucemia se va relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación. - En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos según los requerimientos individuales, antes de iniciar la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria. - Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina. - Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes. - La posibilidad de que se produzca hiperhidratación, puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente. - Las soluciones isotónicas de glucosa pueden hacerse extremadamente hipotónicas en el organismo debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2). - Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión, el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hiposmótica o hiperosmótica. Hiponatremia: Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal. Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda. - Para evitar la hipotatemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad. - La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes con riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, malnutridos o alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar. - Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis. - Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales. - No administrar por vía intramuscular. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagonista). Asimismo, la administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio. Cuando la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello es debido a la hipotatemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución. La administración intravenosa de soluciones glucosadas junto con medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina, los cuales hacen que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la hiponatremia: Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (p. ej.: clorpromida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos) - Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (p. ej.: clorpromida, AINE, ciclofosfamida) - Análogos de la vasopresina (p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina). Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y los antiépilépticos como la oxcarbazepina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido, siempre que la administración sea correcta y controlada, la perfusión materna de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto puede conllevar hiperglucemia, hipersulinemia y acidosis fetal y puede ser perjudicial para el recién nacido. Glucosada Grifols 5% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo. Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada al 5% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No existe ningún indicio de que la solución Glucosada Grifols 5% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** Siempre que la administración sea correcta y controlada no provoca reacciones adversas. Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si la solución se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica. Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina. En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatémica aguda (ver secciones 4.2 y 4.4). No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Glucosada Grifols 5%. Lista de reacciones adversas:

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia Alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos Hiponatremia hospitalaria	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatémica	No conocida
Trastornos renales y urinarios	Glucosuria	No conocida

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas. **4.9 Sobre dosis** Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación. En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, glucosuria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos), se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**5.1 Propiedades farmacodinámicas** Este producto pertenece al grupo terapéutico B05BA03: Soluciones intravenosas para nutrición parenteral - Hidratos de carbono. El principio activo de Glucosada Grifols 5%, la glucosa, es un monosacárido fácilmente metabolizable que generalmente se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena. Se trata del carbohidrato más utilizado en nutrición parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, que suelen ser características asociadas a las situaciones de hipoglucemia. Por otra parte, y debido al carácter isotónico de la solución, está especialmente indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipotónica. En el organismo, la glucosa será metabolizada, dejando así el agua administrada sin otro componente osmótico, evitando la deformación de las células sanguíneas y sin causar una distorsión apreciable de la composición y presión osmótica de la sangre. Asimismo, la solución isotónica de glucosa constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción. La glucosa aportada por la solución sufrirá un primer proceso de transformación a través de la vía glucolítica de Embden-Meyerhof. En función de la presencia de oxígeno, podrá producirse una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de ácido pirúvico o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de ácido láctico. Posteriormente, el ácido pirúvico resultante será transformado a través del ciclo de Krebs en dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía. El dióxido de carbono resultante se eliminará en su mayor parte (90%) a través de los pulmones, mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. Por otra parte, la glucosa también se podrá almacenar en la célula en forma de glucógeno mediante el proceso de glucogénesis. Los principales depósitos de glucógeno se hallan en el hígado y el músculo. La cantidad restante de glucosa no utilizada ni tampoco almacenada ingresará en la vía del metabolismo de los lípidos, transformándose en grasas que serán almacenadas como una importante fuente calórica de reserva del organismo. Dentro de los límites fisiológicos normales de glucemia, la glucosa no aparecerá en cantidades significativas en la orina ya que se producirá un proceso de reabsorción en los túbulos renales desde el filtrado glomerular mediante un mecanismo de transporte activo. En caso de valores de glucemia superiores a 170 mg/dl, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo y parte de ésta será excretada a través del riñón. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** La seguridad de las soluciones de glucosa isotónicas está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial debido a la amplia experiencia existente con relación al uso de esta solución como aporte de energía y fluido.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

**6.1 Lista de excipientes** - Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) (sólo para el medicamento acondicionado en frascos de vidrio en bolsitas flexibles de polipropileno "Fleboflex" y "Fleboflex Luer") - Agua para preparaciones inyectables **6.2 Incompatibilidades** Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 5% con amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, sulfato de bleomicina, cisplatino, clodrina, clorhidrato de hidralazina, clorhidrato de melfalan, fenitoína sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina. Asimismo, se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución. Por otra parte, la mezcla de solución glucosada al 5% con amoxicilina sódica, imipenem-clastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprima-sulfametoxazol sólo es recomendable si entre la disolución y la administración transcurren cortos períodos de tiempo. Asimismo, el lactato de amrirona no puede diluirse en la solución glucosada al 5%, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras esta solución se está administrando. No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos. Las soluciones de glucosa libres de electrolitos no deben administrarse con el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, antes o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación. **6.3 Período de validez** - Frascos de vidrio: 5 años - Bolsas flexibles de PVC (Flebobag): 2 años - Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): • 18 meses (para el formato de 50/100 ml) • 2 años (para los formatos de 100, 250, 500y 1000 ml) - Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex Luer): • 18 meses (para los formatos de 50/100 y 100/250 ml) • 2 años (para los formatos de 250/500, 500/1000 y 1000 ml). Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6.). **6.4 Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Glucosada Grifols 5% se presenta acondicionada en los siguientes envases: Frascos de vidrio Tipo II contenido: - 50 ml en frasco de 100 ml - 100 ml en frasco de 100 ml - 100 ml en frasco de 250ml - 250 ml en frasco de 250 ml - 250 ml en frasco de 500 ml - 500 ml en frasco de 500 ml - 1000 ml en frasco de 1000 ml Envases clínicos: - 50 ml en frasco de 100 ml x 20 unidades - 100 ml en frasco de 100 ml x 20 unidades - 100 ml en frasco de 250 ml x 20 unidades - 250 ml en frasco de 250 ml x 20 unidades - 250 ml en frasco de 500 ml x 10 unidades - 500 ml en frasco de 500 ml x 10 unidades - 1000 ml en frasco de 1000 ml x 10 unidades Bolsas flexibles de PVC (Flebobag) contenido: - 50 ml en bolsa de 100 ml - 100 ml en bolsa de 100 ml - 250 ml en bolsa de 250 ml - 500 ml en bolsa de 500 ml - 1000 ml en bolsa de 1000 ml. Envases clínicos: - 50 ml en bolsa de 100 ml x 50 unidades - 100 ml en bolsa de 100 ml x 50 unidades - 250 ml en bolsa de 250 ml x 20 unidades - 500 ml en bolsa de 500 ml x 20 unidades - 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex) contenido: - 50 ml en bolsa de 100 ml x 100 unidades - 100 ml en bolsa de 100 ml x 50 unidades - 250 ml en bolsa de 250 ml x 20 unidades - 500 ml en bolsa de 500 ml x 20 unidades - 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 20 unidades - 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex Luer) contenido: - 50 ml en bolsa de 100 ml x 75 unidades - 100 ml en bolsa de 250 ml x 35 unidades - 250 ml en bolsa de 500 ml x 25 unidades - 500 ml en bolsa de 1000 ml x 15 unidades - 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Glucosada Grifols 5% es una solución para perfusión. El contenido de cada envase de Glucosada Grifols 5% es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada. La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario. Utilizar un método aséptico para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas. Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades. Bolsas Flebobag, Fleboflex y Fleboflex Luer: Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto. Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión (para bolsas Flebobag y Fleboflex) o romper la válvula mediante torsión (para bolsas Fleboflex Luer), dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

### LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2  
08150 - Parets del Vallès  
Barcelona (ESPAÑA)

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34.369

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: 05-09-1960

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO****Glucosalina Grifols**

Solución para perfusión

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA****Cada 100 ml de solución contienen:**

Glucosa (como monohidrato), 3,3 g. Cloruro de sodio, 0,3 g. La osmolaridad calculada de la solución es de 285 mOsm/l y el pH de 3,2-6,5. El aporte teórico de calorías es de 132 kcal/l. El contenido teórico en sodio y en cloruro es de 51,3 mmol/l. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para perfusión. Solución límpida, transparente e incolora.

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1 Indicaciones terapéuticas** - Estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos. - Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado. - Estados de alcalosis leves. - Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos. **4.2 Posología y forma de administración** Posología La dosis puede variarse según criterio médico, ajustando siempre la velocidad media de perfusión a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, de la glucemia y del equilibrio hidroelectrolítico y ácido-base. En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 80 gotas por minuto (120-240 ml/h). En adultos, la dosis diaria es normalmente de 40 ml/kg de peso corporal recomendándose no sobrepasar la dosis máxima diaria de 3000 ml. Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciben medicación concomitante con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicas hipotónicas. Glucosalina Grifols puede hacerse hipotónica tras su administración debido a la rápida metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). **Forma de administración** Glucosalina Grifols se administrará por vía intravenosa. Para consultar las instrucciones de manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones** Glucosalina Grifols se encuentra contraindicada en las siguientes situaciones: - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Estados de hiperhidratación. - Edema general o cirrosis ascítica. - Estados de hiperglucemia. - Hipernatremia. - Hipercloruremia. - Coma hiperosmolar. - Hiperlactacidemia. - En casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal. La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** - Es recomendable que la glucemia, los electrolitos séricos, el balance de agua y el equilibrio ácido-base se monitoricen de forma regular, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinas puede ocasionar sobrecarga de fluido (hiperhidratación), alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas importantes, incluyendo hipomagnesemia, hipopotasemia e hipofosfatemia. En estos casos, será necesario la administración de suplementos electrolíticos. - Las soluciones glucosalinas isotónicas pueden hacerse fisiológicamente hipotónicas en el organismo debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2). - Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión, el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosalina puede causar alteraciones electrolíticas como la hiponatremia. Hiponatremia: Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal. Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracranial y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda. - La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracranial. - La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia. En este caso se recomienda no utilizar esta solución después de ataques isquémicos agudos ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación. - Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio. - Para evitar la hipopotasemia producida durante perfusiones prolongadas con soluciones glucosalinas, se recomienda adicional potasio a la solución, como medida de seguridad. - La administración de soluciones que contienen glucosa puede ocasionar deficiencia de vitamina B1, especialmente en pacientes malnutridos. - Las soluciones que contienen glucosa deben ser usadas con precaución en pacientes con diabetes mellitus. En este caso, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que haya sido instaurado el tratamiento adecuado (insulina). Asimismo, debe utilizarse con precaución en pacientes con la enfermedad de Addison o que presenten intolerancia a los carbohidratos. - Debe evitarse la administración continuada de solución glucosalina en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis. - La solución glucosalina deberá ser administrada con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales, especialmente si se usa en pacientes de edad avanzada. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otros formas de interacción** La administración intravenosa de soluciones que contienen glucosa en pacientes tratados con insulina o antihipertensivos orales (biguanidas, sulfonilureas), puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagonista). Asimismo, la administración intravenosa de solución glucosalina en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (tipo cortisol), puede dar lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio. Cuando la administración intravenosa de una solución que contiene glucosa coincide con una terapia con glucósidos digitales (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitalica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución. El cloruro sódico presenta interacción con el carbonato de litio cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera, la administración de soluciones que contengan cloruro sódico puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste. La administración intravenosa de una solución glucosalina junto con medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina, los cuales hacen que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos, aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina: - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos) - Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida) - Análogos de la vasopresina (p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina) Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y los antiépilepticos como la oxcarbazepina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Siempre que la administración de solución glucosalina sea correcta y controlada, no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa o del cloruro sódico en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido. Sin embargo, algunos estudios indican que la perfusión materna de grandes cantidades de soluciones que contienen glucosa en el momento del parto, especialmente en partos con complicaciones, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido. Glucosalina Grifols debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo. Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que Glucosalina Grifols pueda provocar reacciones adversas durante el periodo de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante este periodo. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No existe ningún indicio de que Glucosalina Grifols pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** Siempre que la administración se realice de forma correcta y controlada, las únicas complicaciones posibles que puede provocar la solución glucosalina son las derivadas de la técnica de administración por vía intravenosa. Estas reacciones incluyen fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección y extravasación. Para evitar el riesgo de sufrir tromboflebitis, se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter (cada 24-48 horas). En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatémica aguda (ver secciones 4.2 y 4.4). No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Glucosalina Grifols. Lista de reacciones adversas:

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiponatremia hospitalaria	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatémica	No conocida
Trastornos vasculares	Trombosis venosa Flebitis	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia Infección en la zona de inyección, Dolor y/o reacción en la zona de inyección Extravasación Irritación de la zona de inyección	No conocida

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas. Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)). **4.9 Sobre dosis** Si la administración de la solución glucosalina no se realiza de forma correcta y controlada, puede presentarse algún signo de sobredosificación (hiperhidratación, alteraciones electrolíticas y del equilibrio ácido-base). En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico - Electrolitos con carbohidratos. Código ATC: B05BB02 Glucosalina Grifols es una solución acuosa de glucosa y cloruro sódico, estéril y exenta de endotoxinas bacterianas, que se administra por vía intravenosa. La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que aporta al organismo 4,1 kilocalorías por gramo. Se trata del carbohidrato más utilizado por vía parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis. El cloruro sódico es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio, esencial e insustituible, es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El ion cloruro constituye el 60% de los aniones extracelulares. No obstante, dicho anión puede ser reemplazado por el ion bicarbonato, siempre disponible para el metabolismo celular en forma de dióxido de carbono. Además de glucosa y electrolitos, la solución glucosalina aporta agua al organismo, tanto de manera directa como indirecta (cada gramo de glucosa oxidado genera 0,6 ml de agua). Este aporte de agua disminuye la presión osmótica del plasma, lo que hace que ésta penetre en las células y, por consiguiente, se hidraten. La administración intravenosa de Glucosalina Grifols aporta agua para hidratación, electrolitos y calorías en aquellas situaciones que cursan con alteraciones hidroelectrolíticas y del equilibrio ácido-base. Así, las soluciones glucosalinas se utilizan con frecuencia en deshidrataciones secundarias a trastornos gastrointestinales (vómitos y diarreas) y a alteraciones del metabolismo hidrocarbonado (cetocidosis). En el organismo, la administración de la solución glucosalina isotónica no producirá la deformación de las células sanguíneas, constituyendo un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción. La glucosa administrada sufrirá un primer proceso de transformación a través de la vía glucolítica o mecanismo de Embden-Meyerhof. En función de la presencia de oxígeno, podrá producirse una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de piruvato o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de lactato. Cuando se reanuda la oxigenación, la reacción química de formación de lactato se invierte y se vuelve a obtener piruvato, que puede volver a transformarse en glucosa (ciclo de Cori) o bien, ingresar en el ciclo de Krebs para liberar energía. El piruvato resultante sufrirá una reacción de descarboxilación oxidativa transformándose en acetilcoenzima A y éste se oxidará completamente hasta dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía (ATP). Esta transformación tendrá lugar a través del ciclo de Krebs y de la cadena de transporte electrónico (fosforilación oxidativa). La glucosa también puede oxidarse por el ciclo del fosfogluconato. Esta vía es un proceso cíclico en el que la glucosa es transformada también en dióxido de carbono e hidrógeno. Este último puede entrar a la vía de la fosforilación oxidativa para formar ATP o bien, con mayor frecuencia, combinarse con NADP+ como NADPH y utilizarse para la síntesis de grasas. Cuando el aporte de glucosa es superior al que se puede utilizar, el exceso se almacena como glucógeno mediante el proceso de glucogénesis, principalmente en el hígado y en el músculo, o bien, se convierte en grasa, que será almacenada como una importante fuente calórica de reserva del organismo. Dentro de los límites fisiológicos normales de glucemia, la glucosa no aparecerá en cantidades significativas en la orina ya que se producirá un proceso de reabsorción en los túbulos renales desde el filtrado glomerular mediante un mecanismo de transporte activo. En caso de valores de glucemia superiores a 170 mg/dl, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomerulo y parte de ésta será excretada a través del riñón. Los electrolitos sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. En el líquido intracelular, en cambio, las concentraciones de sodio son bajas y las de cloruro, prácticamente inexistentes. El sodio se halla principalmente en el tejido óseo, constituyendo la principal reserva del mismo. El agua aportada por las soluciones glucosalinas isotónicas se repartirá en los tres compartimentos líquidos del organismo: intracelular, intersticial e intravascular. El dióxido de carbono resultante de la oxidación de la glucosa se eliminará en su mayor parte (90%) a través de los pulmones, mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. El ion sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%) y el resto, por la piel (sudoración) y el aparato digestivo. La excreción del ion cloruro discurre de forma paralela a la del sodio. El agua, por su parte, será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con Glucosalina Grifols. Sin embargo, la amplia experiencia clínica que se posee con relación al uso de este tipo de soluciones como aporte de calorías, electrolitos y fluido en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial, indican que su uso es seguro.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes** Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables **6.2 Incompatibilidades** Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,3% y cloruro sódico del 0,3% es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución. Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosalinas isotónicas con: amoxicilina sódica, heparina sódica, imipenem-clastatina sódica y meropenem. No obstante, estos medicamentos pueden ser compatibles con este tipo de soluciones dependiendo de distintos factores como la concentración del medicamento (heparina sódica) o bien, el tiempo que transcurre entre la disolución y la administración (amoxicilina sódica, imipenem-clastatina sódica y meropenem). Por otro lado, se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: ampicilina sódica, lactato de amrionna, amoxicilina sódica/ácido clavulánico, interferón alfa-2b y clorhidrato de procainamida. Sin embargo, el lactato de amrionna o la amoxicilina sódica/ácido clavulánico, pueden inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando. También se han descrito muestras de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro. Entre ellos, la amscarina y el glucuronato de trimetrexato. Consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos. **6.3 Periodo de validez** - Frascos de vidrio: 5 años - Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): 2 años Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6). **6.4 Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Glucosalina Grifols se presenta acondicionada en los siguientes envases: Frascos de vidrio Tipo II: - Frasco de 250 ml - Frasco de 500 ml Envases clínicos: - Frasco de 250 ml x 20 unidades - Frasco de 500 ml x 10 unidades Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): - Bolsa de 250 ml x 20 unidades - Bolsa de 500 ml x 20 unidades - Bolsa de 1000 ml x 10 unidades Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Glucosalina Grifols se administrará por perfusión. El contenido de cada envase de Glucosalina Grifols es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada. La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario. Bolsas Fleboflex: - Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto. - Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa. Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y la adición de medicamentos si fuera necesario. Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.**

Can Guasch, 2 - 08150 - Parets del Vallès - Barcelona (ESPAÑA)

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

34372

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 05-09-1960

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2018

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

### Ringer Lactado Grifols

Solución para perfusión

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Cada 100 ml de solución contienen:** Cloruro de sodio 600 mg, Cloruro de potasio 40 mg, Cloruro de calcio (como dihidrato) 20,4 mg, Lactato de sodio (como solución al 50%) 305 mg. La osmolaridad calculada de la solución es de 276 mOsm/l y el pH de 5,0-7,0. La composición electrolítica teórica es:

	mmol/l	mEq/l
Na+	129,9	129,9
K+	5,4	5,4
Ca2+	1,8	3,6
Cl-	111,7	111,7
C3H5O3- (lactato)	27,2	27,2

Excipientes de declaración obligatoria: - Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión. Solución transparente e incolora.

## 4. DATOS CLÍNICOS

**4.1 Indicaciones terapéuticas** - Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas. - Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión. - Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica). - Vehículo para la administración de medicamentos compatibles. **4.2 Posología y forma de administración Posología** Las dosis pueden variarse según criterio médico. El volumen infundido y la velocidad de infusión deberán ajustarse a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, el peso, el cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones), del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base. La cantidad de solución necesaria para restaurar el volumen de sangre normal es de 3-4 veces el volumen de sangre perdido. Dosis diaria recomendada: - adultos: 500-3000 ml/día - niños: 0-10 kg peso corporal: 100 ml/kg/día. 10-20 kg peso corporal: 1000 ml + 50 ml por cada kg >10 kg/día. > 20 kg peso corporal: 1500 ml + 20 ml por cada kg >20 kg/día. Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas. Toxicidad de Ringer Lactado Grifols: 276 mOsm/l. El médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver secciones 4.4 y 4.8). Cuando la solución se utilice como vehículo para la administración de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y régimen posológico del medicamento prescrito. **Forma de administración** Ringer Lactado Grifols se administrará por vía intravenosa. **4.3**

**Contraindicaciones** Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten: - hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes - hiperhidratación extracelular o hipervolemia - insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria) - fallo cardiaco no compensado - hiperpotasemia - hipernatremia - hipercalcemia - hipercloruria - alcalosis metabólica - acidosis metabólica grave - acidosis láctica - insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado - edema general o cirrosis ascítica. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** - La perfusión de grandes volúmenes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca, renal o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante). Hiponatremia: Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatremia aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal. Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda. - Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y iones, equilibrio ácido-base, hematocrito) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio plasmático del paciente debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa en pacientes con riesgo de hiperpotasemia. - Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio. - Las soluciones que contienen sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hiperpotasemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. - Aunque Ringer Lactado Grifols tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito. - Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como sarcoidosis. Se debe evitar en pacientes con cálculos renales cálcicos o un historial de cálculos renales. - La perfusión de Ringer Lactado puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato. - La solución Ringer Lactado puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática ya que el metabolismo de lactato puede estar deteriorado. - Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal, hepática o cardíaca. - La administración de solución Ringer Lactado debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal. - La solución Ringer Lactado debe ser administrada con precaución en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquellos sometidos a una terapia con digitálicos (ver 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). - Si se administra vía venosa periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis. Este medicamento contiene 129,9 mmol (2,99 g) de sodio por litro, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con soluciones electrolíticas como es el caso de la solución Ringer Lactado debe ser evitada. **Interacciones relacionadas con la presencia de sodio** Corticoides/esteroides o ACTH, los cuales están asociados con la retención de agua y sodio. Carbonato de litio, puesto que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste. **Interacciones relacionadas con la presencia de potasio** Diuréticos ahorradores de potasio (amilofrida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación. Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán). Tacrolimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo que existe de provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal. **Interacciones relacionadas con la presencia de calcio** Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina), ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a un arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digital. Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D, ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administran con calcio. **Interacciones relacionadas con la presencia de lactato** Fármacos ácidos como los salicilatos y barbitúricos, cuyo aclaramiento renal se incrementa debido a la alcalinización de la orina que provoca el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato. Fármacos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexamfetamina), los cuales prolongarán su vida media por disminución de su aclaramiento renal, pudiendo provocar toxicidad. **Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina** Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (p. ej.: clorpromadina, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos) - Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (p. ej.: clorpromadina, AINE, ciclofosfamida) - Análogos de la vasopresina (p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina) Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiépilépticos como la oxcarbazepina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Siempre que la administración sea correcta y controlada no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia. Ringer Lactado Grifols debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). Los datos de numerosos embarazos expuestos, que constan en la literatura científica, indican que la perfusión materna de una solución Ringer Lactado durante el embarazo no provoca reacciones adversas en la salud del feto o del recién nacido. Tampoco existen evidencias que indiquen que la administración materna de esta solución durante el período de lactancia sea perjudicial para el lactante. Cuando se añade una medicación, se debe considerar separadamente la naturaleza del medicamento y el uso durante el embarazo y la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No existe ningún indicio de que Ringer Lactado Grifols pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** Los efectos adversos más comúnmente descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de solución Ringer Lactado), así como las reacciones alérgicas. En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el

riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.5). No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con la solución Ringer Lactado de Laboratorios Grifols. - Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica, urticaria - Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Desequilibrio electrolítico, hiponatremia hospitalaria - Trastornos del sistema nervioso: Encefalopatía hiponatremia aguda - Trastornos cardíacos: Bradicardia, dolor torácico, taquicardia - Trastornos vasculares: Trombosis venosa - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Broncoespasmo, congestión nasal, dificultad respiratoria, disnea, estornudos, tos - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Angioedema, edema de cara, edema laringeo, edema periorbital, eritema, erupción, hinchazón de piel, prurito - Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Dolor en la zona de inyección, edema, flebitis en el lugar de infusión, infección en la zona de inyección, prurito, reacción local. Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución. En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión. **4.9 Sobredosis** La sobredosis puede causar hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico e inducción de un metabolismo alcalótico. En estos casos se recomienda interrumpir la administración o disminuir la velocidad de la misma y recurrir al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida puede ser necesaria la diálisis. La sobredosis o administración demasiado rápida puede dar lugar a una sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio deficiente. La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental. La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodilísis, calcitonina, bifosfonatos, edetato trisódico). La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipopotasemia y alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se puede desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, hipertonicidad muscular, espasmos musculares y tetania. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos. Puede ser especialmente importante el reemplazo de calcio, cloruro y potasio. Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**5.1 Propiedades farmacodinámicas** Este producto pertenece al grupo terapéutico B05BB01: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico - Electrolitos. Ringer Lactado Grifols es una solución isotónica de electrolitos con una composición cualitativa y cuantitativa muy similar a la composición electrolítica del líquido extracelular. Se trata de una solución fisiológica modificada en la que parte de los iones sodio son sustituidos por iones calcio y potasio, y parte de los iones cloruro por lactato. La solución Ringer Lactado proporciona agua y los tres cationes de mayor importancia en el organismo (sodio, potasio y calcio). La presencia de lactato proporciona un efecto alcalinizante a la solución, por lo que también está indicada en el tratamiento de la acidosis leve o moderada. El ion lactato sufre metabolización hepática, transformándose en bicarbonato y aumentando así la capacidad tampón del líquido extracelular, condición indispensable en situaciones de acidosis metabólica. La indicación terapéutica principal es la expansión del compartimento extracelular (fluido intersticial y plasma), reponiendo los líquidos y corrigiendo los desequilibrios electrolíticos. Asimismo, también puede utilizarse como fluido de reposición inicial del volumen intravascular en estados de shock hipovolémico, debido a la capacidad de mejorar transitoriamente la función cardiovascular. Cuando se añade medicación a la solución Ringer Lactado, la farmacodinamia de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** Dada la administración intravenosa de la solución Ringer Lactado, no se producirá proceso de absorción. La solución, una vez administrada, se distribuirá por el compartimento extracelular (un 25% en el espacio intravascular y un 75% en el intersticial), provocando un aumento de volumen del mismo. Puesto que la solución Ringer Lactado es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimento intracelular y los iones no penetrarán prácticamente en la célula. De todos los componentes de la solución Ringer Lactado, el lactato es el único que sufre un proceso de metabolismo celular. El lactato que se utiliza en la fabricación de la especialidad se encuentra en su forma fisiológica (l-lactato), isómero que, a diferencia del d-lactato, puede ser utilizado inmediatamente por el organismo humano. De esta manera se evitan los efectos tóxicos potenciales asociados con la presencia del isómero d-lactato en la solución. El lactato se metaboliza principalmente en el hígado. Este ion, una vez transportado al interior de la célula puede ser oxidado completamente hasta dióxido de carbono, con la consiguiente formación de agua y obtención de energía (vía oxidativa), o bien puede entrar en la vía de la gluconeogénesis para sintetizar glucosa. Por ambos procesos, se genera bicarbonato. La eliminación de agua y de los diferentes iones que conforman la solución Ringer Lactado tiene lugar principalmente a nivel renal, siendo eliminado el resto a través de la piel, de los pulmones y del aparato digestivo. Cuando se añade medicación a la solución Ringer Lactado, la farmacocinética de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** Aunque no han sido realizados estudios preclínicos con la solución Ringer Lactado Grifols, la seguridad de las soluciones Ringer Lactado está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial gracias a la amplia experiencia existente con relación al uso de esta solución como restauradora del equilibrio hidroelectrolítico, no habiéndose hallado evidencias de efectos mutagénicos ni carcinogénicos. La seguridad de los medicamentos añadidos debe considerarse de forma separada.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

**6.1 Lista de excipientes** Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio (para ajuste de pH). Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades** Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución en sus diferentes envases. Debe consultarse el prospecto de los medicamentos añadidos. No debe usarse esta solución como vehículo para otros medicamentos que contengan iones que puedan provocar la formación de sales insolubles de calcio. Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de la solución Ringer Lactado (pH 5,0-7,0). Cuando se añade medicación compatible a Ringer Lactado Grifols, la solución debe administrarse de inmediato. Por otro lado, se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión solución Ringer Lactado con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir directamente a la circulación y provocar una embolia. **6.3 Período de validez** Frascos de vidrio: 5 años. Bolsas flexibles de PVC (Flebobag): 2 años. Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): 2 años. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (véase sección 6.6). **6.4 Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Neutralidad y contenido del envase** Ringer Lactado Grifols se presenta acondicionada en los siguientes envases: - Frascos de vidrio Tipo II: - Frasco de 500 ml - Frasco de 1000 ml Envases clínicos: - Frasco de 500 ml x 10 unidades - Frasco de 1000 ml x 10 unidades - Bolsas flexibles de PVC (Flebobag): - Bolsa de 500 ml - Bolsa de 1000 ml Envases clínicos: - Bolsa de 500 ml x 20 unidades - Bolsa de 1000 ml x 10 unidades - Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): - Bolsa de 500 ml x 20 unidades - Bolsa de 1000 ml x 10 unidades **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ringer Lactado Grifols se administrará por perfusión. El contenido de cada envase de Ringer Lactado Grifols es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada. La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario. Bolsas Flebobag y Fleboflex: - Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto. - Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa. Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario. Antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer Lactado o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades (véase sección 6.2). La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2 - 08150 - Parets del Vallès - Barcelona (ESPAÑA)

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57281

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: 11-04-1988

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

**GRIFOLS**

Fabricado por:  
**Laboratorios Grifols S.A.**  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès,  
08150 Barcelona - España  
Tel. +34 935 710 100

Distribuido por:  
**Grifols Movaco, S.A.**  
C/ Palou, 6  
08150 Parets del Vallès, Barcelona - España  
Tel. +34 93 571 02 00  
[www.grifols.com](http://www.grifols.com)

*Soluciones para la vida*

**Fluiddoterapia**

HG/FTP/1117/0002(2)