

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosalino Braun 5% solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución contiene

Cloruro sódico

9,0 g

Glucosa

50,0 g

(como glucosa monohidrato: 55,0 g)

Electrolitos

Sodio

154 mmol/l

Cloruros

154 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa transparente e incolora.

Energía: 837 kJ/l  $\triangleq$  200 kcal/l

Osmolaridad teórica: 586 mOsm/l

Acidez (hasta pH 7,4): < 0,5 mmol/l

pH: 3,5-5,5

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Deshidratación isotónica.
- Deshidratación hipotónica
- Pérdida de cloruro.
- Cobertura parcial de las necesidades energéticas
- Solución vehículo de medicamentos y concentrados electrolíticos compatibles.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos*

La dosis se ajusta según los requerimientos individuales de líquidos, electrolitos y energía. Por consiguiente, se deben tener en cuenta la edad, el peso, los estados clínicos y biológicos (equilibrio ácido-básico) y el tratamiento concomitante del paciente.

##### Dosis diaria máxima:

40 ml/kg de peso corporal por día, correspondientes a 2 g de glucosa/kg de peso corporal por día y 6 mmol de sodio por kg de peso corporal por día.

Toda pérdida adicional (debida a, por ejemplo, fiebre, diarrea, vómitos, etc.) se debe reponer en función del volumen y de la composición de los líquidos perdidos

#### Velocidad de perfusión:

La velocidad de perfusión dependerá del estado de cada paciente (ver sección 4.4).

5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 0,25g de glucosa por kg de peso corporal por hora.

La cobertura parcial de los requerimientos energéticos, es decir, sustitución de los requerimientos obligatorios diarios de glucosa, solamente es posible con la dosis máxima indicada anteriormente.

#### Solución vehículo

Cuando Glucosalino Braun 5% se usa como solución vehículo, la dosis y la velocidad de perfusión se basarán principalmente en la naturaleza y la pauta posológica del aditivo.

#### *Población pediátrica*

La dosis se ajusta en función de los requerimientos individuales de líquidos, electrolitos y energía. Por consiguiente, se deben tener en cuenta la edad, el peso, los estados clínico y biológico (equilibrio acidobásico) y el tratamiento concomitante del paciente.

Cuando se administre esta solución, se deben tener en cuenta los requerimientos diarios totales de líquidos y glucosa.

#### Dosis diaria máxima

Para el mantenimiento sistemático no se deben superar las dosis diarias indicadas a continuación

Edad	Dosis (ml/kg de peso corporal/d)
1.º día de vida*	120
2.º día de vida*	120
3.º día de vida*	130
4.º día de vida*	150
5.º día de vida*	160
6.º día de vida*	180
1.º mes de vida	160
A partir del 2.º mes de vida	150
1-2 años	120
3-5 años	100
6-12 años	80
13-18 años	70

\*para neonatos a término

Toda pérdida adicional (debida a, por ejemplo, fiebre, diarrea, vómitos) se debe reponer en función del volumen y de la composición de los líquidos perdidos.

La dosis se debe calcular en función de la gravedad de la deshidratación y del estado clínico del paciente.

#### Velocidad de perfusión máxima

Para el mantenimiento sistemático no se deben superar las velocidades de perfusión indicadas a continuación.

Peso corporal (kg)	ml/h
0-10	4/kg
11-20	40 + 2/kg por cada kg > 10
> 20	60 + 1/kg por cada kg > 20

#### *Población de edad avanzada*

Básicamente se aplica la misma posología que para los adultos, pero se debe tener precaución en pacientes que padezcan enfermedades como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal que se asocian a la edad avanzada.

#### *Otros grupos especiales de pacientes*

Si el metabolismo oxidativo de la glucosa está alterado (por ejemplo, en la fase inicial del período posoperatorio o postraumático o en presencia de hipoxia o fallo orgánico), se debe ajustar la dosis para mantener el nivel de glucosa en sangre próximo a los valores normales. Se recomienda un seguimiento estrecho de los niveles de glucosa en sangre para prevenir la hiperglucemia. Ver también sección 4.4.

### Forma de administración

Vía intravenosa.

Las soluciones hipertónicas se deben administrar a través de una vena central o periférica grande para reducir el riesgo de causar irritación.

### **4.3. Contraindicaciones**

Glucosalino Braun 5% solución para perfusión no debe ser administrado en casos de:

- Hiperhidratación .
- Deshidratación hipertónica
- Acidosis láctica
- Hiperglucemia persistente que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades/hora
- Edemapulmonar o cerebral.
- Hipernatremia intensa
- Hipercloremia intensa
- Insuficiencia cardíaca congestiva aguda

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Glucosalino Braun 5% solución para perfusión se debe administrar siempre con precaución en casos de:

- hipernatremia,
- hipercloremia,
- trastornos en los que está indicada la restricción de la ingesta de líquidos o sodio, como insuficiencia cardíaca, edema generalizado, hipertensión, preeclampsia o insuficiencia renal grave,
- en pacientes con ictus isquémico agudo e hiperglucemia se debe corregir el nivel de glucosa antes de la administración de esta solución,
- hipopotasemia.

Para prevenir el desarrollo del síndrome de desmielinización osmótica, el aumento de la concentración sérica de sodio no debe ser superior a 9 mmol/l al día. Como recomendación general, es razonable una velocidad de corrección de 4-6 mmol/l al día en la mayoría de los casos, según el estado y los factores de riesgo concomitantes del paciente.

Debido al riesgo de desarrollo de acidosis láctica grave y/o encefalopatía de Wernicke, los pacientes con desnutrición que tengan riesgo de deficiencia de tiamina (vitamina B1) deben recibir dosis adecuadas de tiamina por vía parenteral lo antes posible.

Nota: Si se usa esta solución como solución vehículo, se debe tener en cuenta la información sobre seguridad de los aditivos proporcionada por los respectivos fabricantes.

Se requiere un seguimiento clínico especial al comienzo de toda perfusión intravenosa. La administración se debe realizar bajo una vigilancia regular y meticulosa. El seguimiento clínico debe incluir comprobaciones de los electrolitos séricos (especialmente potasio), del nivel de glucosa, del equilibrio acidobásico y del balance hídrico.

En situaciones posoperatorias y postraumáticas y en situaciones de alteración de la tolerancia a la glucosa, solo se debe administrar con seguimiento del nivel de glucosa en sangre.

La perfusión materna intraparto de glucosa intravenosa puede dar lugar a la producción de insulina fetal, con un riesgo asociado de hiperglucemia fetal y acidosis metabólica, así como hipoglucemia de rebote, en el neonato.

La solución no se debe administrar a través del mismo equipo de perfusión al mismo tiempo, antes o después de una administración de sangre debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

#### **Población pediátrica**

Los lactantes prematuros o a término pueden retener un exceso de sodio debido a una función renal inmadura. Por consiguiente, en los lactantes prematuros o a término la perfusión repetida de cloruro de sodio solo se debe administrar tras determinar la concentración sérica de sodio.

Además, debe realizarse un seguimiento estrecho de la fluidoterapia intravenosa en la población pediátrica, ya que esta puede presentar una alteración de la capacidad para regular líquidos y electrolitos. Se debe garantizar una hidratación y un flujo urinario adecuados y se debe realizar un seguimiento estrecho del balance hídrico y de las concentraciones plasmáticas y urinarias de electrolitos.

Los recién nacidos y los neonatos prematuros con bajo peso al nacer presentan un mayor riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia. Es fundamental vigilar estrechamente el nivel de glucosa en sangre durante la administración de perfusiones con glucosa para evitar reacciones adversas a largo plazo.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### **Medicamentos que causan retención de sodio**

El uso concomitante de fármacos que causan retención de sodio (p. ej., corticosteroides, antiinflamatorios no esteroideos) puede provocar edema e hipertensión.

### **Medicamentos que influyen en el metabolismo de la glucosa**

Se deben tener en cuenta las interacciones con medicamentos que influyen en el metabolismo de la glucosa, por ejemplo, corticosteroides.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de Glucosalino Braun 5% en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Se debe tener precaución al recetar el medicamento a mujeres embarazadas, especialmente en presencia de preeclampsia (ver sección 4.4).

La perfusión materna intraparto de glucosa intravenosa puede provocar hipoglucemia en el recién nacido (ver sección 4.4).

Glucosalino Braun 5% se puede utilizar durante el embarazo. Es necesaria una vigilancia meticulosa de la glucemia.

Si se añade otro medicamento a la solución de cloruro de sodio/glucosa, se debe considerar por separado la naturaleza de ese medicamento y su uso durante el embarazo y la lactancia.

#### Lactancia

Se sabe que el sodio, el cloruro y la glucosa se excretan en la leche materna. A dosis terapéuticas no se prevén efectos negativos en los recién nacidos/niños lactantes. Por consiguiente, la solución puede ser utilizada durante la lactancia.

#### Fertilidad

No se dispone de datos.

A dosis terapéuticas no se prevén efectos negativos.

### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Glucosalino Braun 5% solución para perfusión sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan según su frecuencia tal como se indica a continuación:

Muy frecuentes	( $\geq 1/10$ )
Frecuentes	( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )
Poco frecuentes	( $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ )
Raras	( $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$ )
Muy raras	( $< 1/10\ 000$ )
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad (posible manifestación en pacientes con alergia al maíz).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Reacciones locales en el lugar de perfusión, que incluyen dolor local e irritación venosa.

#### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## 4.9. Sobredosis

### *Síntomas*

La sobredosis de Glucosalino Braun 5% solución para perfusión puede producir hiperhidratación, con aumento de la tensión cutánea, congestión venosa y desarrollo de edema. Puede producirse dilución de los electrolitos séricos, desequilibrios electrolíticos, en particular hipernatremia, hipercloremia e hipopotasemia, y desequilibrios acidobásicos. Además, puede producirse hiperglucemia, glucosuria, deshidratación hiperosmolar y, en casos extremos, coma hiperglucémico-hiperosmolar.

### *Tratamiento*

Dependiendo de la gravedad de los trastornos, interrupción inmediata de la perfusión, administración de diuréticos con vigilancia continua de los electrolitos séricos, corrección de los desequilibrios electrolíticos y acidobásicos y administración de insulina en caso necesario.

En casos graves de sobredosis o en casos de oliguria o anuria puede ser necesaria la diálisis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

#### *Grupo farmacoterapéutico*

Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico,

Código ATC: B05B B02 (electrolitos con carbohidratos)

#### *Mecanismo de acción*

La solución contiene proporciones equimolares de sodio y cloruro correspondientes a la concentración fisiológica en el plasma. Además, esta solución también contiene un 5% (m/v) de carbohidratos en forma de glucosa.

El sodio es el catión principal del espacio extracelular y, junto con otros iones, regula su tamaño. El sodio es uno de los principales mediadores de los procesos bioeléctricos dentro del organismo.

El cloruro es el principal anión activo osmótico en el espacio extracelular.

#### *Efectos farmacodinámicos*

El contenido de sodio y el metabolismo de los líquidos del organismo están estrechamente relacionados. Cada desviación de la concentración plasmática de sodio respecto al valor fisiológico afecta al estado de los líquidos del organismo.

Un incremento del contenido de sodio del organismo también provoca una reducción del contenido de agua libre del organismo independientemente de la osmolaridad sérica.

La glucosa, al ser un sustrato natural de las células en el organismo se metaboliza en cualquier parte del mismo. En condiciones fisiológicas, la glucosa es el principal carbohidrato como fuente de energía del organismo con un valor calórico aproximadamente de 16 kJ/g o 3,75 kcal/g. Entre los tejidos en los que existe una necesidad obligada de glucosa se encuentran el tejido nervioso, los eritrocitos y la médula renal. En adultos, la concentración de glucosa en sangre es de 70-100mg/100ml, o 3,9–5,6mmol/l (en ayunas).

Por una parte, la glucosa sirve para la síntesis de glucógeno como fuente de almacenaje de carbohidratos, y por otra parte mediante la glucólisis se convierte en piruvato y lactato para la producción de energía en las células. La glucosa sirve también, para el mantenimiento del nivel de azúcar en sangre y para la

síntesis de importantes componentes del organismo. Insulina, glucagón, glucocorticoides y catecolaminas son los que principalmente están involucrados en la regulación de la concentración de azúcar en sangre.

Para el uso óptimo de la glucosa administrada, un prerequisite es un estado normal de los electrolitos y del equilibrio ácido-básico. Así, una acidosis, en particular, puede indicar una alteración en el metabolismo oxidativo de la glucosa.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### *Absorción*

Dado que la solución se administra mediante perfusión intravenosa, la biodisponibilidad de la solución es del 100 %.

### *Distribución*

El contenido total de sodio del organismo es aproximadamente de 80mmol/kg de los cuales el 97 % es extracelular y un 3% intracelular. La renovación diaria es aproximadamente de 100–180 mmol (que corresponden a 1,5–2,5 mmol/kg de peso corporal).

Tras la perfusión, la glucosa, primero se distribuye en el espacio intravascular y después es captada en el espacio intracelular.

El cloruro corporal total en adultos es de aproximadamente 33 mmol/kg de peso corporal. El cloruro sérico se mantiene entre 98 - 108 mmol/l.

### *Biotransformación*

El riñón es el mayor regulador de sodio y del balance hídrico. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hipotética hormona natriurética, son los responsables principales de mantener constante el volumen del espacio extracelular y regular su composición de líquidos.

Durante la glucólisis, la glucosa se metaboliza a piruvato o lactato. El lactato puede ser reintroducido parcialmente en el metabolismo de la glucosa (ciclo de Cori). Bajo condiciones aeróbicas el piruvato es completamente oxidado a dióxido de carbono y agua.

### *Eliminación*

El sodio y el cloruro se excretan a través del sudor, la orina y el tracto gastrointestinal.

El cloruro es intercambiado por carbonato de hidrógeno en el sistema de túbulos y está, por tanto, involucrado en la regulación del equilibrio acidobásico.

Los productos finales de la oxidación completa de la glucosa se eliminan por vía pulmonar (dióxido de carbono) y renal (agua).

En personas sanas prácticamente no existe excreción renal de glucosa. En pacientes con condiciones metabólicas patológicas (p. ej, diabetes mellitus, metabolismo postagresión) asociadas a hiperglucemia (concentraciones de glucosa en sangre de más de 120mg/100 ml o 6,7mmol/l), cuando se sobrepasa la máxima capacidad de reabsorción tubular (180 mg/100 ml o 10 mmol/l) la glucosa se excreta también por vía renal (glucosuria).

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos relevantes para el prescriptor aparte de los ya mencionados en otras secciones de la ficha técnica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

### 6.2. Incompatibilidades

Al mezclar este medicamento con otros medicamentos deben tenerse en cuenta posibles incompatibilidades. Se debe tener en cuenta que la solución tiene un pH ácido que puede provocar, precipitación de la mezcla.

### 6.3. Periodo de validez

*Sin abrir*

Frasco de polietileno: 3 años

*Tras la primera apertura del envase:*

No procede. Ver también sección 6.6.

*Tras la dilución o adición de aditivos:*

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

Para las condiciones de conservación del medicamento tras la adición de aditivos, ver sección 6.3.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de baja densidad (Ecoflac Plus®) de 250, 500, 1000ml

Formato: 1 frasco de 250ml  
20 frascos de 250ml  
1 frasco de 500ml  
10 frascos de 500ml  
1 frasco de 1000ml  
10 frascos de 1000ml

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No tiene requisitos especiales de eliminación.

Envases para un solo uso. Desechar el envase y cualquier contenido remanente tras el uso.

No volver a conectar envases parcialmente usados.

Usar solo si la solución es transparente e incolora y el envase y el cierre no están dañados.



**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

B. Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí. Barcelona.

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

39.002

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

16 de Marzo de 1963

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

Junio 2025