

Solución pediátrica No. 2, Solución masiva parenteral, Dextrosa 2.5 g y Cloruro de Sodio 0.45 g, frasco o bolsa 250 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

736

Principio activo:

Dextrosa y Cloruro de sodio (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución intravenosa.

Concentración:

Dextrosa 2.5 g y Cloruro de Sodio 0.45 g.

Código ATC:

B05BB02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No se establecen en este grupo. Se considera difícil establecer la dosis diaria definida debido a las grandes variaciones en las dosis administradas. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis y velocidad de administración deben ajustarse en función de la edad, peso, estado clínico y biológico (equilibrio ácido-base) del paciente (particularmente del estado de hidratación del paciente) así como de la terapia concomitante.

Se debe 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.

Puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.

Posología:

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes: 500 ml a 3 litros cada 24 horas.

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 ml/kg/24 h en adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes.

Población pediátrica:

La dosis varía con el peso:

- De 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h.
- De 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h para peso superior a 10 kg
- > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg/24 h para peso superior a 20 kg

En pacientes pediátricos la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/h de media, pero este valor varía con el peso: 6-8 ml/kg/h para niños entre 0-10 kg de peso corporal.

4-6 ml/kg/h para niños entre 10-20 kg de peso corporal. 2-4 ml/kg/h para niños >20 kg de peso corporal.

Velocidad máxima de perfusión:

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima oscila desde 5 mg/kg/min para adultos y adolescentes a 10-18 mg/kg/min para bebés y niños dependiendo del peso y la masa total corporal. (Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Este medicamento está indicado para: Estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos. Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado. Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos. (Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Reacciones adversas:

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución; la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la posibilidad de cualquier otro efecto indeseable. (Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Precauciones de uso:

Es recomendable que la glucemia, los electrolitos séricos, el balance hídrico y el equilibrio ácido-base se monitoricen de forma regular, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones glucosalinas puede ocasionar sobrecarga de líquidos (hiperhidratación), alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas importantes, incluyendo hipomagnesemia, hipopotasemia e hipofosfatemia. En estos casos, será necesaria la administración de suplementos electrolíticos.

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.

Debido a una función renal inmadura, prematuros y lactantes a término pueden retener un exceso de sodio. Por lo tanto, en prematuros y lactantes a término, las perfusiones repetidas de cloruro de sodio solo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio séricos.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracranal.

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.

Cuando se corrige la hipovolemia, debe tenerse precaución para no exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente con objeto de evitar la hiperglucemia. Por lo tanto, no debe excederse la velocidad máxima de administración.

Para evitar la hipopotasemia producida durante perfusiones prolongadas con soluciones glucosalinas, se recomienda adicionar 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.

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo las soluciones glucosadas pueden hacerse extremadamente hipotónicas fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa.

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión y 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 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 tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica 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. (Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Estados de hiperhidratación

Edema general o cirrosis ascítica

Estados de hiperglucemia

Hipernatremia

Hiperclorémia

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 traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre

debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión

intracraneal. (Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Interacciones:

La administración intravenosa de soluciones que contienen 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 antagónica).

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 hiperglucemiantre 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 digitálicos (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.

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera por el riesgo de que se produzca hemodiálisis y aglutinación.

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 aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v.

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, antipsiquóticos, 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 antiepilepticos como la oxcarbacepina.
(Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

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 hiper glucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido. Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Lactancia:

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que este medicamento pueda provocar reacciones adversas durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante este período.
(Fresenius Kabi España, S.A.U., 2021)

Referencias bibliográficas:

Fresenius Kabi España, S.A.U. (Julio de 2021). CIMA - AEMPS - FICHA TECNICA

KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%, solución para perfusión.

Recuperado Marzo de 2024, de KabiPac Glucosado 5% en Cloruro de sodio 0,9%, solución para perfusión:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60267/FT_60267.html#10

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for*

Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2024, de electrolitos con carbohidratos - B05BB02:

https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B05BB02