REF N° MT1435363/20 **REG. ISP N° F-10198/16**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEXTROSA MONOHIDRATO 5% Y CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS
19 MAY 2021
Firma Profesional

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

~~Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio al 0,9% USP~~

Dextrosa monohidrato 5% y Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene: DEXTROSA HIDRATADA 5,0 g, CLORURO DE SODIO 0,90 g
Ingredientes activos:
Dextrosa (menos de o igual a 100.0 g/L)
Cloruro de sodio (contiene 9 g/L)

Soluciones para inyección de cloruro de sodio y dextrosa
Composición (mEq/L a menos que se especifique de otro modo) y Osmolaridad (mOsmol/L)

Producto		Composición[a]			Osmolaridad[b]
Cloruro de sodio (NaCl)	Dextrosa ($C_6H_{12}O_6$)	Na^+ (mEq/L)	Cl^- (mEq/L)	Dextrosa (%)	Osmolaridad (mOsmol/L)
0.9%	5%	154.1	154.1	5	560[c,d]
0.9%	10%	154.1	154.1	10	813[c,d]

a. Para Na^+ y Cl^-. 1 mEq/L= 1 mmol/L.
b. La osmolaridad dentro del intervalo de 285-310 mOsm/L es iso-osmótica con el plasma. La Sociedad de Enfermería en Terapia de Infusión (Infusión Nursing Society (INS)) recomienda que la osmolaridad para administración intravenosa periférica no debe ser superior a 500 mOsm/L.
Referencia: Stranz, M. Kastango.ES. A Review of pH and Osmolarity. *International Journal of Pharmaceutical Compounding.* Vol. 6 No. 3, Mayo/Junio 2002.
c. La osmolaridad (mOsmol/L) se encuentra en la etiqueta del producto y/o en el instructivo del envase.
d. La osmolaridad (mOsmol/L) de cada constituyente (electrolito) se calcula utilizando la siguiente ecuación y sumando los resultados para el total:

Donde g =gramos, L=litros, mols=moles, osmol=osmoles, respectivamente.

$$\frac{mOsmol}{L} = \frac{g}{L} \times \frac{mols}{g} \times \frac{osmol}{mol} \times \frac{1000mOsmol}{osmol}$$

Referencia: Poon CY. Tonicity, Osmoticity, Osmolality, Osmolarity. In: Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 21a Edición. Beringer P, Gupta PK, Der Marderosian A, et al., eds. Philadelphia PA: The University of the Sciences in Philadelphia; 2005. [citado el 14 de febrero de 2014].

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS ESPECÍFICOS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

4.1 Indicaciones terapéuticas

Aporte hidroelectrolítico y calórico.

4.2 Dosificación y método de administración.

- La elección de la concentración específica de cloruro sódico y glucosa, la dosis, el volumen, la duración y velocidad de administración dependen de la edad, peso, estado clínico del paciente y de la terapia concomitante. Estas deben ser determinadas por un médico. En pacientes con alteraciones en los electrolitos y glucosa y con los pacientes pediátricos, consulte a un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa.

- 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 de sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas.

- La corrección rápida de la hiponatremia y la hipernatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves).

- La administración de electrolitos puede estar indicada según las necesidades clínicas del paciente.

- Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes (de 12 años o de más):

La dosis recomendada es: de 500 ml a 3 litros cada 24 horas

Velocidad de administración:
La velocidad de perfusión es normalmente de 40 ml/kg/24 h y no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima es de 5 mg/kg/min.

- Población pediátrica: La dosis varia 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 por encima de 10 kg)/24 h
- > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg por encima de 20 kg)/24 h.

La velocidad de perfusión varía con el peso:
- de 0 a 10 kg de peso corporal: 6 – 8 ml/kg/h
- de 10 a 20 kg de peso corporal: 4 – 6 ml/kg/h
- > 20 kg de peso corporal: 2 – 4 ml/kg/h

- La velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente para evitar la hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima es de 10-18 mg/kg/min, dependiendo de la edad y de la masa corporal total.

- Para todos los pacientes se debe considerar un aumento gradual de la velocidad de flujo cuando se inicie la administración de productos que contengan glucosa.

Forma de administración

- La administración se realiza por perfusión intravenosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Precauciones a tener en consideración antes de manipular o administrar el medicamento.

- Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.
- No administrar a menos que la solución esté transparente y el envase intacto.
- Administrar inmediatamente después de la conexión del equipo de perfusión.
- No retirar la bolsa de la sobre bolsa hasta inmediatamente antes de uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.
- La solución debe administrarse mediante un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe cebarse con la solución para evitar la entrada de aire en el sistema.
- No conectar los envases de plástico serie. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debido al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario.
- La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración.
- El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Este tipo de equipos de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.
- Pueden introducirse medicamentos antes o durante la perfusión a través del punto de inyección del envase.
- Cuando se añadan medicamentos, verificar la isotonicidad de la administración parenteral. Las soluciones hiperosmolares pueden causar irritación venosa y flebitis. Por lo tanto, se recomienda administrar cualquier solución hiperosmolar a través de una vena central grande, para una dilución rápida de la solución hiperosmótica.

4.3 CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al medicamento.
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia.
- Retención de líquidos y sodio
- Insuficiencia cardíaca no compensada.
- Hipernatremia o hipercloremia
- Edema general o cirrosis ascítica.
- HIPERglucemia clínicamente significativa. La solución también está contraindicada en caso de diabetes descompensada, otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico), coma hiperosmolar o hiperlactacidemia.

4.4 Advertencias especiales y Precauciones para su uso.

ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad

- Reacciones de hipersensibilidad a la perfusión, incluso anafilaxia, han sido reportadas con el uso del producto (véase la sección Reacciones Adversas).
- Detener la perfusión inmediatamente si se observan signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad frente a la perfusión. Deben establecerse medidas terapéuticas apropiadas de acuerdo con el criterio clínico.
- Las soluciones que contienen dextrosa deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o productos de maíz.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIPOpotasemia

- La perfusión de soluciones con el producto puede ocasionar HIPOpotasemia.
- El producto debe ser utilizado con precaución particular en pacientes con o que estén en riesgo de HIPOpotasemia, debe prestarse estrecha vigilancia clínica, por ejemplo:
  - en personas con alcalosis metabólica.
  - en personas con parálisis periódica tirotóxica, administración de dextrosa intravenosa ha sido asociada en HIPOpotasemia agravante.
  - en personas con pérdidas gastrointestinales crecientes (p. ej., diarrea, vómito)
  - dieta prolongada baja en potasio.
  - en personas con HIPERaldosteronismo primario.
  - en pacientes tratados con medicamentos que aumenten el riesgo de HIPOpotasemia (p. ej., diuréticos, agonista beta-2 o insulina).

Uso en pacientes en riesgo de retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema

El producto debe ser utilizado con precaución particular en pacientes con o en riesgo de:

- HIPERnatremia
- HIPERcloremia
- Acidosis metabólica
- HIPERvolemia
- Condiciones que puedan provocar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema (central y periférico), como pueden ser, los pacientes con:
  - HIPERaldosteronismo primario,
  - HIPERaldosteronismo secundario asociado con, por ejemplo,
    - HIPERtensión,
    - insuficiencia cardiaca congestiva,
    - enfermedad hepática (incluso cirrosis),
    - enfermedad renal (incluida estenosis de la arteria renal, nefroesclerosis) o
  - pre-eclampsia.
- Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de retención de sodio y líquidos, como los corticosteroides

Riesgo de HIPERosmolalidad, desequilibrio de agua y electrolitos en suero

Dependiendo del volumen y velocidad de perfusión, y dependiendo del estado clínico de base del paciente y la capacidad para metabolizar la dextrosa, la administración intravenosa del producto puede provocar:

- Hiperosmolalidad, diuresis osmótica y deshidratación.
- Alteraciones electrolíticas, (como las siguientes:

- HIPOnatremia (véase Uso en pacientes en riesgo de desequilibrio de sodio)
- HIPOpotasemia,
- HIPOfosfatemia,
- HIPOmagnesemia,

- Trastornos del equilibrio ácido-base.
- Sobrehidratación/HIPERvolemia, y por ejemplo, estados congestionados, como edema central (p. ej., congestión pulmonar) y periférico.
- Un aumento en la concentración de glucosa en suero está asociado con un aumento en la osmolaridad sérica. La diuresis osmótica asociada con HIPERglucemia puede resultar en o contribuir al desarrollo de deshidratación y en pérdida de electrolitos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Uso en pacientes en riesgo de desequilibrio de sodio

Las perfusiones intravenosas de glucosa suelen ser soluciones isotónicas. En el cuerpo sin embargo, los fluidos que contienen glucosa pueden volverse extremadamente Hipotónicos debido al rápido metabolismo de la glucosa. El monitoreo de sodio en suero es particularmente importante para los fluidos Hipotónicos. El producto tiene una osmolaridad aproximada de 560 mOsmol/L.

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión, y dependiendo del estado clínico de base del paciente, y la capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones en los electrolitos, la más importante HIPOnatremia Hipo o Hiperosmótica.

La perfusión con altos volúmenes debe ser realizada bajo monitoreo especifico en pacientes con falla cardiaca o pulmonar, así como en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluyendo el síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) debido al riesgo de Hiponatremia hospitalaria.

El producto debe ser utilizado con precaución particular en pacientes con o que estén en mayor riesgo de HIPOnatremia, por ejemplo:

- en niños
- en pacientes ancianos
- en mujeres
- después de intervención
- en personas con polidipsia psicogénica

La HIPOnatremia aguda puede causar una encefalopatía HIPOnatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral se encuentran en riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de los valores de laboratorio pueden ser necesarias para vigilar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibro ácido-base durante terapia parenteral prolongada, o siempre que el estado del paciente o la velocidad de administración justifiquen tal evaluación.

HIPERglucemia

- La administración rápida de soluciones de dextrosa puede producir Hiperglucemia considerable y síndrome HIPERosmolar.
- Para evitar HIPERglucemia, la velocidad de perfusión no debe superar la capacidad del paciente para utilizar glucosa.
- Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas con HIPERglucemia es necesario ajustar la velocidad de perfusión y/o administrar insulina si los niveles de glucosa en sangre son superiores a los niveles considerados aceptables para un paciente en particular.
- Debe administrarse dextrosa intravenosa con precaución en pacientes que presenten, por ejemplo:
  - Deterioro de la tolerancia a la glucosa (como en diabetes mellitus, insuficiencia renal o en presencia de sepsis, trauma o shock),
  - Desnutrición severa (se corre el riesgo de desencadenar el síndrome de realimentación),
  - Deficiencia de tiamina, p. ej., en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de provocar acidosis láctica grave debida al deterioro del metabolismo oxidativo del piruvato),
  - Trastornos del agua y electrolitos que podrían agravarse por el aumento de la carga de glucosa y/o del agua libre.

Otros grupos de pacientes en los cuales el producto debe utilizarse con precaución incluyen:
- Pacientes con accidente cerebrovascular isquémico. La HIPERglucemia ha estado implicada en el aumento de daño cerebral isquémico y perjudica la recuperación después de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos.
- Pacientes con lesión cerebral traumática grave (en particular durante las primeras 24 horas después del traumatismo). La HIPERglucemia temprana ha sido asociada con malos resultados en pacientes con lesión cerebral traumática grave.
- Recién nacidos (véase Problemas pediátricos relacionados con glucemia).

La administración intravenosa prolongada de dextrosa y la HIPERglucemia asociada pueden dar lugar a la disminución de la velocidad de secreción de la insulina estimulada por glucosa.

Síndrome de realimentación

- La realimentación en pacientes gravemente desnutridos puede resultar en el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También se pueden presentar deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Para evitar la sobrealimentación y prevenir estas complicaciones es conveniente practicar una vigilancia cuidadosa y aumentar lentamente la ingesta de nutrientes.

Uso en pacientes con o en riesgo de insuficiencia renal grave

El producto debe ser administrado con precaución particular a pacientes con o en riesgo de insuficiencia renal (grave). En estos pacientes, la administración del producto puede dar lugar a la retención de sodio y/o sobrecarga de líquidos.

Uso pediátrico

La velocidad de perfusión y el volumen dependen de la edad, peso, estado clínico y metabólico del paciente, terapia concomitante, y debe ser determinada consultando a un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Problemas pediátricos relacionados con glucemia

- Los recién nacidos, especialmente aquellos nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, están en mayor riesgo de desarrollar HIPO o HIPERglucemia. Es necesaria la estrecha vigilancia durante el tratamiento con soluciones de dextrosa intravenosa para garantizar el control adecuado de la glucemia y evitar los posibles efectos adversos a largo plazo.
- La HIPOglucemia en recién nacidos puede provocar, p. ej.:
  - Crisis convulsivas prolongadas,
  - coma y
  - lesión cerebral.
- La HIPERglucemia ha sido asociada con
  - lesión cerebral, incluida hemorragia intraventricular,
  - infección bacteriana y micótica de inicio tardío,
  - retinopatía del prematuro,
  - enterocolitis necrotizante,
  - mayor requerimiento de oxígeno,
  - prolongación de la estadía hospitalaria; y
  - muerte.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Problemas pediátricos relacionados con HIPOnatremia

- Los niños (incluso los neonatos y niños mayores) están en mayor riesgo de desarrollar HIPOnatremia, así como de desarrollar encefalopatía HIPOnatrémica.
- La HIPOnatremia aguda puede convertirse en encefalopatía HIPOnatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náusea, convulsiones, letargo y vómito. Los pacientes con edema cerebral se encuentran en riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal
- Las concentraciones de electrolitos en plasma deben ser estrechamente vigiladas en la población pediátrica.
- La corrección rápida de HIPOnatremia puede ser peligrosa (se corre el riesgo de complicaciones neurológicas serias). La dosificación, velocidad y duración de la administración deben ser determinadas por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

PRECAUCIONES

Sangre

- El producto no debe ser administrado al mismo tiempo con sangre a través del mismo equipo de administración debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

Riesgo de embolia aérea

- No conectar en serie envases de plástico flexible para evitar embolia aérea debido al posible aire residual contenido en el envase primario.
- La presurización de soluciones intravenosas contenidas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede ocasionar embolia aérea si el aire residual en el envase no es totalmente evacuado antes de la administración.
- El uso de equipo para administración intravenosa, con ventilación, con la ventila en la posición abierta podría dar lugar a embolia aérea. Los equipos para administración intravenosa con ventilación, con la ventila en la posición abierta, no deben ser utilizados con envases de plástico flexible.

Uso geriátrico

- Cuando se selecciona el tipo de solución para perfusión y el volumen/velocidad de perfusión para un paciente geriátrico, es necesario considerar que los pacientes geriátricos en general son más propensos a presentar enfermedades cardiacas, renales, hepáticas y otras, o estar en terapia de medicamentos concomitante.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios patrocinados por Baxter Healthcare Corporation.

- Tanto los efectos glucémicos del producto como sus efectos sobre el equilibro del agua y los electrolitos deben tomarse en cuenta cuando se utilice el producto en pacientes tratados con otras sustancias que afecten el control glucémico o equilibrio de líquidos y/o electrolitos.

- Se aconseja tener precaución en pacientes tratados con litio. El aclaramiento de sodio y litio puede aumentarse durante la administración del producto y puede ocasionar la disminución de los niveles de litio.

- Se recomienda precaución cuando se administre el producto a pacientes tratados con medicamentos que

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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 tras recibir tratamiento con soluciones intravenosas. (ver la sección Advertencias y precauciones especiales de uso y la sección Reacciones adversas).

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina, tales como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina, tales como clorpropamida, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina, tales como desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

- Se recomienda precaución cuando se administre a pacientes tratados con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de HIPOnatremia, como los diuréticos y los antiepilépticos (p.ej., oxcarbazepina).

- Respecto a los medicamentos que aumentan el riesgo de retención de sodio y líquidos, véase Advertencias especiales y Precauciones para su uso.

- Corticosteroides, que están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

- Diuréticos, agonistas beta-2 o insulina, que aumentan el riesgo de hipopotasemia.

4.6 Embarazo y lactancia

- El manejo intraparto de la madre con perfusión de dextrosa puede dar lugar a HIPERglucemia y acidosis metabólica fetal, así como a HIPOglucemia neonatal de rebote debido a la producción fetal de insulina.
- Los médicos deben considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente antes de administrar el producto.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

- No hay información de los efectos del producto sobre la capacidad para hacer funcionar un automóvil u otra maquinaria pesada.

4.8 Reacciones adversas

4.8.1 Reacciones adversas de ensayos clínicos

La lista de reacciones adversas se basa en informes posteriores a la comercialización (véase más adelante).

4.8.2 Reacciones adversas posteriores a la comercialización:

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en la experiencia posterior a la comercialización, enlistadas por la Clasificación por Órgano y Sistemas MedDRA (SOC), luego por término preferible en orden de gravedad, donde sea posible

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNITARIO: Reacción anafiláctica, Hipersensibilidad

TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y NUTRICIÓN: HIPERnatremia, HIPERglucemia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

TRASTORNOS VASCULARES: Flebitis

TRASTORNOS DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO: Rash, prurito

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES EN EL SITIO DE ADMINISTRACIÓN: Reacciones en el sitio de inyección, incluso, dolor en el sitio de la perfusión, vesículas en el sitio de inyección, escalofríos, pirexia.

4.8.3 Otras reacciones adversas

Otras reacciones adversas reportadas con productos similares incluyen:

- Hiponatremia, la cual puede ser sintomática
- Encefalopatía hiponatrémica
- Acidosis Hiperclorémica.

4.9 Sobredosis

- La administración en exceso del producto puede provocar:
  - HIPERglucemia, efectos adversos sobre el equilibrio de agua y electrolitos, y las complicaciones correspondientes. Por ejemplo, HIPERglucemia grave e HIPOnatremia dilucional grave y sus complicaciones, pueden ser mortales.
  - HIPOnatremia (que puede dar origen a manifestaciones del SNC, incluidas crisis, coma, edema cerebral y muerte).
  - HIPERnatremia especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave.
  - Sobrecarga de líquidos (que puede dar origen a edema central y/o periférico).
  - Véase también las secciones Advertencias especiales y Precauciones para su uso y Reacciones adversas.
- Cuando se evalúa una sobredosis, también debe considerarse cualquier aditivo administrado en la solución.
- La sobredosis clínicamente importante del producto puede constituir una urgencia médica.
- Las intervenciones incluyen descontinuación de la administración, disminución de la dosis, administración de insulina y otras medidas que se indiquen para el cuadro clínico específico.

5. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Consulte la sección Instrucciones de uso, manipulación, y eliminación.

5.2 Vida útil

Dos años a partir de la fecha de fabricación.

5.3 Precauciones especiales para el almacenamiento

Almacénese a Temperatura no mayor a 30 °C

5.4 Tipo y contenido del envase

De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario.

5.5 Instrucciones para su uso y manejo y Disposición

- No deben utilizare aditivos que se sepa o se determine que sean incompatibles.
- Antes de adicionar una sustancia o medicamento, verificar que sea soluble y/o estable en el producto y que el intervalo de pH del producto sea adecuado.

- Deben consultarse las instrucciones para el uso del medicamento que se adicione y otra literatura importante.
- Cuando se introduzcan aditivos al producto debe practicarse la técnica aséptica.
- Después de la adición, verificar un posible cambio de color y/o la aparición de precipitados, complejos o cristales insolubles.
- Mezclar la solución perfectamente cuando se hayan introducido los aditivos.
- No almacenar las soluciones que contengan aditivos.
- Para un solo uso.
- Descartar cualquier porción no utilizada.
- Se recomienda el uso de un filtro en línea durante la administración de todas las soluciones parenterales, cuando sea posible.

Fecha de revisión: Julio 2018
Versión ccsi43720180717

Hecho en Colombia por:
Laboratorios Baxter S.A.
Calle 36 No. 2C-22
Cali - Colombia

Importado y Distribuido por:
Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda
Av. E. Frei M. 6001-57-Conchalí-Chile.

Tabla 1

GLUCOSA 5% / CLORURO DE SODIO AL 0,9%

Presentación volumen (mL)	Composición (g)		Osmolaridad (mOsmol/L)	pH aprox	Conc. Iónica (mEq)		Calorías (Kcal/L)
	Glucosa monohidrato	Cloruro de sodio			sodio	cloruros	
250 mL	12,5	2,25	560	4,0	38,5	38,5	200
500 mL	25	4,5	560	4,0	77	77	
1000 mL	50	9	560	4,0	154	154	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL