



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1246-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Febrero de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000256-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000256-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Qué asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION GLUCOSADA HIPERTONICA CASSARA 50% y nombre/s genérico/s GLUCOSA ANHIDRA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 20/10/2021 15:20:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 20/10/2021 15:20:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 13/08/2018 07:47:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/05/2019 08:57:29 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000256-18-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.11 15:49:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO**SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 50%**
SOLUCIÓN DE GLUCOSA 50%
SOLUCION INYECTABLE I.V.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Glucosa anhidra	50 g
Ácido Clorhídrico/Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH = 3,2 – 6,5
Agua para inyectable c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica

Suplemento parenteral de Glucosa. Hidratos de Carbono.
Código ATC: B05B A03.

Indicaciones

Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50% se utiliza en adultos y niños para restaurar las concentraciones de glucosa en sangre para el tratamiento/corrección de la hipoglucemia resultante de un exceso de insulina o cualquier otra causa. Como complemento en nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada.

Propiedades farmacológicas**Propiedades farmacodinámicas**

La glucosa al ser sustrato natural de las células del organismo se metaboliza de forma ubicua. Bajo condiciones fisiológicas es el carbohidrato más importante en cuanto a aporte de energía con un valor calórico de aproximadamente 17 KJ o 4 kcal/g. El tejido nervioso, los eritrocitos y la medula son entre otros, tejidos de los que su correcto funcionamiento es dependiente de glucosa. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre es de 60-100 mg/100 ml, o 3,3 – 5,6 mmol/l.

Por un lado, la glucosa interviene en la síntesis de glucógeno como forma de almacenamiento de los carbohidratos y, por otro, es el sustrato de la glucólisis a piruvato y lactato para la generación de energía celular. Glucosa también sirve para mantener el nivel de azúcar en sangre y para la síntesis de otros componentes importantes para el organismo. Estos son insulina, glucagón, glucocorticoides y catecolaminas que están involucradas en la regulación de la concentración de glucosa en sangre.

Un balance de electrolitos y ácido-base normal es un prerrequisito para el uso óptimo de la glucosa administrada. De esta manera una acidosis puede indicar una alteración del metabolismo oxidativo de la glucosa.

El metabolismo de los carbohidratos está estrechamente conectado con el de los electrolitos. El más importante es el potasio. Un aumento en el uso de la glucosa se asocia a una mayor demanda de potasio. En el caso de un suministro insuficiente de potasio, puede producirse hipocalcemia, que en ocasiones puede llevar a una arritmia cardíaca grave, pero también pueden producirse otros problemas, debido al hecho de que el potasio es el electrolito intracelular más importante.

Puede aparecer intolerancia a la glucosa en pacientes con alteraciones patológicas del metabolismo de la glucosa. Éstas abarcan diabetes mellitus y estados de estrés metabólico (por ejemplo, intra y postoperatorios, enfermedades severas y traumatismos), disminución de la tolerancia a la glucosa mediada por hormonas, que puede desembocar en hiperglucemia sin suministro exógeno de sustrato. Dependiendo de su gravedad, la hiperglucemia puede derivar en pérdidas renales de electrolitos y agua con la consecuente deshidratación hipertónica y alteraciones hiperosmolares y hasta como hiperosmótico.

Una administración excesiva de glucosa, particularmente en alteraciones metabólicas en condiciones de postoperatorio o postraumáticas, pueden derivar en un agravamiento de la utilización de glucosa y, como resultado de la limitación de la utilización oxidativa de la glucosa, a un incremento de la conversión de glucosa a lípidos. Esto a su vez puede estar asociado, entre otras cosas, con una carga cada vez mayor de dióxido de carbono en el cuerpo (problemas con la desconexión de un ventilador) y un aumento de la infiltración de grasa en los tejidos, particularmente en el hígado.

Pacientes con lesiones en cráneo o cerebro o edema cerebral presentan un mayor riesgo de sufrir alteraciones en la homeostasis de la Glucosa. Incluso una ligera alteración de la concentración de glucosa en sangre y el consiguiente incremento de la osmolalidad del plasma puede conducir a un incremento considerable del riesgo de sufrir daño en el cerebro.

Propiedades farmacocinéticas

Cuando se administra por perfusión la glucosa se distribuye en primer lugar en el espacio intravascular y posteriormente pasa al espacio intracelular. En la glucólisis la glucosa se metaboliza a piruvato y lactato. La mayor parte del lactato producido en los tejidos

periféricos se reconvierte en glucosa en el hígado y se devuelve a la sangre (Ciclo de Cori).

Bajo condiciones aeróbicas el piruvato se oxida completamente a dióxido de carbono y agua. Los productos resultantes de la completa oxidación de la glucosa se eliminan mediante los pulmones (dióxido de carbono) y riñones (agua). En personas sanas prácticamente no se elimina glucosa por la orina. En cambio, en pacientes que presenten alguna alteración de las condiciones metabólicas (ejemplo: diabetes mellitus, estrés postraumático) asociada a hiperglucemia (concentraciones de glucosa en sangre de más de 120 mg/100 ml o 6,7 mmol/l), la glucosa se excreta vía riñones (glucosuria) cuando se excede la capacidad máxima de reabsorción tubular (180 mg/100 ml o 10 mmol/l).

Posología y forma de administración

Duración del uso

La duración de la administración puede ser tan larga como se considere necesario.

Posología

La dosis se ajusta de acuerdo a los requerimientos individuales o en función de la concentración de glucosa en sangre. En pacientes en estado crítico, la velocidad de administración no debe exceder los 6 mg de glucosa por kilogramo de peso corporal por minuto. Únicamente de forma excepcional, la velocidad de administración podría alcanzar los 9 mg de glucosa por kilogramo de peso corporal por minuto.

Pueda 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.

Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50% concentrado para solución para perfusión puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo. (*ver Advertencias y precauciones, interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y reacciones adversas*)

Forma de administración

Vía intravenosa.

Se debe administrar siempre diluido, como aditivo de soluciones para perfusión, para evitar la irritación de la vena.

Contraindicaciones

Solución Glucosada Hipertónica 50% no debe ser administrada a pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hiperglucemia.
- Hipocalemia.
- Acidosis.

No administrar por vía intramuscular

Advertencias y precauciones

Se debe tomar precauciones especiales en pacientes que presenten un incremento de la osmolaridad sérica.

Dependiendo del estado metabólico del paciente y de la dosis administrada, deberán monitorizarse continuamente las concentraciones de glucosa en sangre, especialmente en pacientes diabéticos.

Se debe tener precaución en pacientes que presenten insuficiencia hepática o renal, sobre todo en pacientes ancianos ya que pueden tener afectadas las funciones renal y hepática.

Se debe administrar siempre diluido, como aditivo de soluciones para perfusión, para evitar la irritación de la vena.

La monitorización clínica debería incluir el control de las concentraciones séricas de electrolitos – en particular de potasio – y del balance ácido-base.

Junto a la solución de glucosa puede administrarse potasio para evitar la hipocalemia que puede producirse durante la nutrición parenteral.

Las soluciones de Glucosa no deben administrarse mediante el mismo equipo de perfusión, que se están utilizando, se han utilizado o se utilizarán para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo la solución puede hacerse extremadamente hipotónica fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (*ver Posología y Forma de administración*).

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 (*ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*) 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.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

Las soluciones de glucosa deben administrarse con precaución en mujeres embarazadas, pues ésta atraviesa la placenta. En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de su uso. Se deberán monitorizar los niveles de glucosa en sangre continuamente.

La administración de glucosa por vía venosa durante el embarazo puede elevar los niveles de glucosa e insulina, así como los componentes ácidos en la sangre del feto.

Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50% 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 Advertencias y precauciones, Interacción con medicamentos y otro tipo de interacción y Reacciones adversas*).

Lactancia

No existen evidencias que hagan pensar que las soluciones de glucosa puedan provocar efectos adversos en el neonato durante la lactancia. No obstante, se recomienda utilizarlas también con precaución durante este período.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que **Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50%** pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas) al disminuir el efecto de la glucosa.

- Corticosteroides (cortisol): por el riesgo de hiperglucemia o por su capacidad de retener sodio y agua.
- Glucósidos digitálicos (digoxina): porque existe riesgo de desarrollar una intoxicación por estos medicamentos.
- 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. (*Posología y Forma de administración, Advertencias y precauciones y Reacciones adversas*)

- 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 antiepilépticos como la oxcarbazepina.

Reacciones adversas

Si el medicamento se utiliza según lo indicado en las recomendaciones, no se espera la aparición de efectos adversos.

Los efectos adversos pueden producirse si se administra la solución con una velocidad de perfusión demasiado rápida o si la cantidad administrada es excesiva. En este caso puede aparecer:

Hiperglucemia, glucosuria, hiperosmolaridad sérica, que pueden derivar en coma hiperosmolar e hiperglucémico, hiperhidratación y alteraciones electrolíticas.

La hiperglucemia resultante de una velocidad de administración demasiado rápida o de más volumen del necesario, debe controlarse cuidadosamente en los casos graves de diabetes mellitus.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuencia no conocida: hiponatremia hospitalaria.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia no conocida: encefalopatía hiponatremia. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda (*Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones*)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Picor, dolor, infección, inflamación de la pared de las venas (flebitis).

Sobredosis

Síntomas

La sobredosis con **Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50%** puede causar hiperglucemia, glucosuria, hiperosmolaridad sérica, que pueden derivar en coma hiperosmolar e hiperglucémico, hiperhidratación y alteraciones electrolíticas.

Tratamiento de Emergencia y antídotos

En caso de aparición de alguno de los síntomas de sobredosis se debe reducir, en primer lugar, la dosis. Las alteraciones del metabolismo de la glucosa y del balance electrolítico pueden corregirse mediante la administración de insulina y suplementos de electrolitos según se requieran.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Datos preclínicos sobre seguridad

La glucosa es una sustancia conocida y ha sido ampliamente utilizada en la práctica clínica durante décadas. Durante los años de uso no se han observado efectos toxicológicos, siempre y cuando se utilice a las dosis recomendadas, en las indicaciones detalladas y teniendo en cuenta las contraindicaciones y advertencias.

Incompatibilidades

Debido a su pH ácido, la solución puede ser incompatible con otros medicamentos. Las soluciones de glucosa no deben administrarse mediante el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, ni antes ni después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Presentación

Envases conteniendo 100 ampollas de 5 y 10 ml de uso hospitalario exclusivo

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Proteger las ampollas de la luz.

No utilizar superada la fecha de vencimiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L

Carhúe 1096

C1408CVB - CABA

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .



CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613



MONTES DE OCA Federico Ernesto
CUIL 20923290479

PROYECTO DE PROSPECTO**SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 50%**
SOLUCIÓN DE GLUCOSA 50%
SOLUCION INYECTABLE I.V.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Glucosa anhidra	50 g
Ácido Clorhídrico/Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH = 3,2 – 6,5
Agua para inyectable c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica

Suplemento parenteral de Glucosa. Hidratos de Carbono.
Código ATC: B05B A03.

Indicaciones

Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50% se utiliza en adultos y niños para restaurar las concentraciones de glucosa en sangre para el tratamiento/corrección de la hipoglucemia resultante de un exceso de insulina o cualquier otra causa. Como complemento en nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada.

Propiedades farmacológicas**Propiedades farmacodinámicas**

La glucosa al ser sustrato natural de las células del organismo se metaboliza de forma ubicua. Bajo condiciones fisiológicas es el carbohidrato más importante en cuanto a aporte de energía con un valor calórico de aproximadamente 17 KJ o 4 kcal/g. El tejido nervioso, los eritrocitos y la medula son entre otros, tejidos de los que su correcto funcionamiento es dependiente de glucosa. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre es de 60-100 mg/100 ml, o 3,3 – 5,6 mmol/l.

Por un lado, la glucosa interviene en la síntesis de glucógeno como forma de almacenamiento de los carbohidratos y, por otro, es el sustrato de la glucólisis a piruvato y lactato para la generación de energía celular. Glucosa también sirve para mantener el nivel de azúcar en sangre y para la síntesis de otros componentes importantes para el organismo. Estos son insulina, glucagón, glucocorticoides y catecolaminas que están involucradas en la regulación de la concentración de glucosa en sangre.

Un balance de electrolitos y ácido-base normal es un prerrequisito para el uso óptimo de la glucosa administrada. De esta manera una acidosis puede indicar una alteración del metabolismo oxidativo de la glucosa.

El metabolismo de los carbohidratos está estrechamente conectado con el de los electrolitos. El más importante es el potasio. Un aumento en el uso de la glucosa se asocia a una mayor demanda de potasio. En el caso de un suministro insuficiente de potasio, puede producirse hipocalcemia, que en ocasiones puede llevar a una arritmia cardíaca grave, pero también pueden producirse otros problemas, debido al hecho de que el potasio es el electrolito intracelular más importante.

Puede aparecer intolerancia a la glucosa en pacientes con alteraciones patológicas del metabolismo de la glucosa. Éstas abarcan diabetes mellitus y estados de estrés metabólico (por ejemplo, intra y postoperatorios, enfermedades severas y traumatismos), disminución de la tolerancia a la glucosa mediada por hormonas, que puede desembocar en hiperglucemia sin suministro exógeno de sustrato. Dependiendo de su gravedad, la hiperglucemia puede derivar en pérdidas renales de electrolitos y agua con la consecuente deshidratación hipertónica y alteraciones hiperosmolares y hasta como hiperosmótico.

Una administración excesiva de glucosa, particularmente en alteraciones metabólicas en condiciones de postoperatorio o postraumáticas, pueden derivar en un agravamiento de la utilización de glucosa y, como resultado de la limitación de la utilización oxidativa de la glucosa, a un incremento de la conversión de glucosa a lípidos. Esto a su vez puede estar asociado, entre otras cosas, con una carga cada vez mayor de dióxido de carbono en el cuerpo (problemas con la desconexión de un ventilador) y un aumento de la infiltración de grasa en los tejidos, particularmente en el hígado.

Pacientes con lesiones en cráneo o cerebro o edema cerebral presentan un mayor riesgo de sufrir alteraciones en la homeostasis de la Glucosa. Incluso una ligera alteración de la concentración de glucosa en sangre y el consiguiente incremento de la osmolalidad del plasma puede conducir a un incremento considerable del riesgo de sufrir daño en el cerebro.

Propiedades farmacocinéticas

Cuando se administra por perfusión la glucosa se distribuye en primer lugar en el espacio intravascular y posteriormente pasa al espacio intracelular. En la glucólisis la glucosa se metaboliza a piruvato y lactato. La mayor parte del lactato producido en los tejidos

periféricos se reconvierte en glucosa en el hígado y se devuelve a la sangre (Ciclo de Cori).

Bajo condiciones aeróbicas el piruvato se oxida completamente a dióxido de carbono y agua. Los productos resultantes de la completa oxidación de la glucosa se eliminan mediante los pulmones (dióxido de carbono) y riñones (agua). En personas sanas prácticamente no se elimina glucosa por la orina. En cambio, en pacientes que presenten alguna alteración de las condiciones metabólicas (ejemplo: diabetes mellitus, estrés postraumático) asociada a hiperglucemia (concentraciones de glucosa en sangre de más de 120 mg/100 ml o 6,7 mmol/l), la glucosa se excreta vía riñones (glucosuria) cuando se excede la capacidad máxima de reabsorción tubular (180 mg/100 ml o 10 mmol/l).

Posología y forma de administración

Duración del uso

La duración de la administración puede ser tan larga como se considere necesario.

Posología

La dosis se ajusta de acuerdo a los requerimientos individuales o en función de la concentración de glucosa en sangre. En pacientes en estado crítico, la velocidad de administración no debe exceder los 6 mg de glucosa por kilogramo de peso corporal por minuto. Únicamente de forma excepcional, la velocidad de administración podría alcanzar los 9 mg de glucosa por kilogramo de peso corporal por minuto.

Pueda 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.

Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50% concentrado para solución para perfusión puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo. (*ver Advertencias y precauciones, interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y reacciones adversas*)

Forma de administración

Vía intravenosa.

Se debe administrar siempre diluido, como aditivo de soluciones para perfusión, para evitar la irritación de la vena.

Contraindicaciones

Solución Glucosada Hipertónica 50% no debe ser administrada a pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hiperglucemia.
- Hipocalemia.
- Acidosis.

No administrar por vía intramuscular

Advertencias y precauciones

Se debe tomar precauciones especiales en pacientes que presenten un incremento de la osmolaridad sérica.

Dependiendo del estado metabólico del paciente y de la dosis administrada, deberán monitorizarse continuamente las concentraciones de glucosa en sangre, especialmente en pacientes diabéticos.

Se debe tener precaución en pacientes que presenten insuficiencia hepática o renal, sobre todo en pacientes ancianos ya que pueden tener afectadas las funciones renal y hepática.

Se debe administrar siempre diluido, como aditivo de soluciones para perfusión, para evitar la irritación de la vena.

La monitorización clínica debería incluir el control de las concentraciones séricas de electrolitos – en particular de potasio – y del balance ácido-base.

Junto a la solución de glucosa puede administrarse potasio para evitar la hipocalemia que puede producirse durante la nutrición parenteral.

Las soluciones de Glucosa no deben administrarse mediante el mismo equipo de perfusión, que se están utilizando, se han utilizado o se utilizarán para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudoaglutinación.

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo la solución puede hacerse extremadamente hipotónica fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (*ver Posología y Forma de administración*).

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 (*ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*) 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.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

Las soluciones de glucosa deben administrarse con precaución en mujeres embarazadas, pues ésta atraviesa la placenta. En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de su uso. Se deberán monitorizar los niveles de glucosa en sangre continuamente. La administración de glucosa por vía venosa durante el embarazo puede elevar los niveles de glucosa e insulina, así como los componentes ácidos en la sangre del feto. **Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50%** 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 Advertencias y precauciones, Interacción con medicamentos y otro tipo de interacción y Reacciones adversas*).

Lactancia

No existen evidencias que hagan pensar que las soluciones de glucosa puedan provocar efectos adversos en el neonato durante la lactancia. No obstante, se recomienda utilizarlas también con precaución durante este período.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que **Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50%** pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con:

- Insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas) al disminuir el efecto de la glucosa.

- Corticosteroides (cortisol): por el riesgo de hiperglucemia o por su capacidad de retener sodio y agua.
- Glucósidos digitálicos (digoxina): porque existe riesgo de desarrollar una intoxicación por estos medicamentos.
- 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. (*Posología y Forma de administración, Advertencias y precauciones y Reacciones adversas*)

- 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 antiepilépticos como la oxcarbazepina.

Reacciones adversas

Si el medicamento se utiliza según lo indicado en las recomendaciones, no se espera la aparición de efectos adversos.

Los efectos adversos pueden producirse si se administra la solución con una velocidad de perfusión demasiado rápida o si la cantidad administrada es excesiva. En este caso puede aparecer:

Hiperglucemia, glucosuria, hiperosmolaridad sérica, que pueden derivar en coma hiperosmolar e hiperglucémico, hiperhidratación y alteraciones electrolíticas.

La hiperglucemia resultante de una velocidad de administración demasiado rápida o de más volumen del necesario, debe controlarse cuidadosamente en los casos graves de diabetes mellitus.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuencia no conocida: hiponatremia hospitalaria.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia no conocida: encefalopatía hiponatremia. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda (*Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones*)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Picor, dolor, infección, inflamación de la pared de las venas (flebitis).

Sobredosis

Síntomas

La sobredosis con **Solución Glucosada Hipertónica Cassará 50%** puede causar hiperglucemia, glucosuria, hiperosmolaridad sérica, que pueden derivar en coma hiperosmolar e hiperglucémico, hiperhidratación y alteraciones electrolíticas.

Tratamiento de Emergencia y antídotos

En caso de aparición de alguno de los síntomas de sobredosis se debe reducir, en primer lugar, la dosis. Las alteraciones del metabolismo de la glucosa y del balance electrolítico pueden corregirse mediante la administración de insulina y suplementos de electrolitos según se requieran.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Datos preclínicos sobre seguridad

La glucosa es una sustancia conocida y ha sido ampliamente utilizada en la práctica clínica durante décadas. Durante los años de uso no se han observado efectos toxicológicos, siempre y cuando se utilice a las dosis recomendadas, en las indicaciones detalladas y teniendo en cuenta las contraindicaciones y advertencias.

Incompatibilidades

Debido a su pH ácido, la solución puede ser incompatible con otros medicamentos. Las soluciones de glucosa no deben administrarse mediante el mismo equipo de perfusión, simultáneamente, ni antes ni después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Presentación

Envases conteniendo 100 ampollas de 5 y 10 ml de uso hospitalario exclusivo

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Proteger las ampollas de la luz.

No utilizar superada la fecha de vencimiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L

Carhúe 1096

C1408CVB - CABA

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .



CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613



MONTES DE OCA Federico Ernesto
CUIL 20923290479



ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Nº de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION GLUCOSADA HIPERTONICA CASSARA 50%

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSA ANHIDRA

Concentración: 50 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

GLUCOSA ANHIDRA 50 g/100 ml

Excipiente (s)

ACIDO CLORHIDRICO 10 % / HIDROXIDO DE SODIO 10 % ajuste a pH 3,2 -6,5 AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLAS DE 5 Y 10 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE 5 ML Y 10 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

PROTEGER LAS AMPOLLAS DE LA LUZ.

NO UTILIZAR SUPERADA LA FECHA DE VENCIMIENTO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05BA03

Acción terapéutica: Suplemento parenteral de Glucosa.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 50% se utiliza en adultos y niños para restaurar las concentraciones de glucosa en sangre para el tratamiento/corrección de la hipoglucemia resultante de un exceso de insulina o cualquier otra causa. Como complemento en nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L	4706/2019	CARHUE N° 1096 (SITIO 1)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L	4706/2019	CARHUE N° 1096 (SITIO 1)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País



LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	4706/2019	CARHUE N° 1096 (SITIO 1)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	4706/2019	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO (SITIO 4)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000256-18-0