



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6012-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-7095-17-9

---

VISTO el Expediente n° 1-47-7095-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR / D-GLUCOSA MONOHIDRATO, forma farmacéutica SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, Certificado n° 58.128.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL para la especialidad medicinal que se denominará SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR / D-GLUCOSA MONOHIDRATO 10 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-22469940-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 58.128 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según GEDO N° IF-2017-29355716-APN-DERM#ANMAT y prospectos según GEDO N° IF-2017-29355806-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7095-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.11 09:23:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 09:23:23 -03'00'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 58.128, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: D-GLUCOSA MONOHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN
- CONCENTRACIÓN: D-GLUCOSA MONOHIDRATO 10 g/100 ml
- EXCIPIENTES: AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 100 ml
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BOLSA PLASTICA DE POLIOLEFINA TRANSPARENTE CON DOS TUBOS DE ENTRADA, en envases que contienen 100, 250, 500 y 1000 ml de SOLUCIÓN PARENTERAL, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, ALMACENADO A TEMPERATURA ENTRE 15 y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS JAYOR SRL - Calle 2 n° 61, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

IF-2018-22469940-APN-DFYGR#ANMAT

**El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.**

**Expediente nº 1-47-7095-17-9**

**IF-2018-22469940-APN-DFYGR#ANMAT**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-22469940-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Mayo de 2018

**Referencia:** ANEXO 7095-17-9 (NCC)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.14 09:23:49 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.05.14 09:23:49 -03'00'

**SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR**  
**DEXTROSA 10 %**  
**Solución Parenteral de Gran Volumen**



**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Uso Inyectable Intravenoso**

**Fórmula Cual-cuantitativa**

Cada 100 mL contiene:

D-Glucosa Monohidrato	10 g
Agua para Inyectables c.s.p.	100 mL

Osmolaridad teórica 505 mOsm / L

Contenido Calórico: 400 Kcal / L

pH 3,2 – 6,5

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 mL

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Verificar la integridad del envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 58.128

Lote N°

Vto:

**Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

**Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Cividino M.N. 15.202**

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones de 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL

V3

*Miriam Patricia Juárez*  
Asesora

IF-2017-2935716-APN-DERM#ANMAT  
Farmacéutica Gabriela Cividino  
M.N. 15.202  
Directora Técnica  
Laboratorios Jayor S.R.L.  
pagina 1 de 1

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29355716-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 7095-17-9 RÓTULO SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:53:38 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:53:38 -03'00'

**SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR**  
**DEXTROSA 5% - 10 %**  
**Solución Parenteral de Gran Volumen**



**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Fórmula cuali-cuantitativa**

	<b>Glucosa 5 %</b>	<b>Glucosa 10 %</b>
Cada 100 mL contiene	D-Glucosa Monohidrato 5 g Agua para Inyectables c.s.p. 100 mL	D-Glucosa Monohidrato 10 g Agua para Inyectables c.s.p. 100 mL
Osmolaridad teórica	252 mOsm / L	505 mOsm / L
Contenido Calórico	170 Kcal / L	400 Kcal / L
pH	3,2 – 6,5	3,2 – 6,5

**Indicaciones**

**Solución Dextrosa Jayor** está indicada para:

- Proporcionar una fuente de carbohidratos por vía parenteral a pacientes cuya ingesta oral se encuentra restringida o cuyos requerimientos energéticos no son adecuadamente suplementados.
- Prevenir y tratar estados de hipoglucemia.
- Rehidratar en casos de deshidratación y pérdida de agua, a pacientes con gran necesidad de carbohidratos.
- Vehiculizar y diluir medicamentos compatibles.

**Acción Terapéutica**

Solución para hidratación parenteral - Hidratos de carbono

**Acción Farmacológica**

**Farmacodinamia**

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): B05BA03 *Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos con carbohidratos.*

Las propiedades farmacodinámicas de la **Solución Dextrosa Jayor**, son las propias de la glucosa, que representa la fuente energética principal del metabolismo celular. La glucosa se suministra como fuente de carbohidratos en nutrición parenteral. Además, la solución de glucosa para infusión permite un suplemento hídrico sin suplemento iónico.

**Solución Dextrosa Jayor 5 %** es una solución isotónica, con una osmolaridad aproximada de 252 mOsm / L y un aporte calórico de 170 Kcal / L

**Solución Dextrosa Jayor 10 %** es una solución hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 505 mOsm / L y un aporte calórico de 400 Kcal / L



Cuando se agrega medicación a **Solución Dextrosa Jayor**, el comportamiento farmacodinámico global de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

**Farmacocinética**

El metabolismo de la glucosa se compone de dos vías diferentes: una anaeróbica y una aeróbica. La glucosa se metaboliza mediante el ácido láctico o pirúvico para producir dióxido de carbono y agua liberando energía.

Cuando se agrega medicación a **Solución Dextrosa Jayor**, el comportamiento farmacocinético global de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

**Posología y Modo de Administración**

La dosis, concentración y velocidad de administración de **Solución Dextrosa Jayor** para uso intravenosos se determina mediante varios factores tales como indicaciones terapéuticas, la edad, peso y estado clínico del paciente. Puede ser necesario supervisar cuidadosamente las concentraciones de glucosa en suero.

*Adultos y ancianos*

La siguiente tabla indica a modo de guía las dosis recomendadas para un adulto con peso corporal aproximado de 70 kg. Los mayores volúmenes dentro de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas de forma tal de evitar la hemodilución.

Indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración	Duración recomendada del tratamiento
Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la nutrición parenteral	500 – 3000 mL / día (7 – 40 mL / kg / día)	La velocidad de infusión dependerá de las condiciones clínicas del paciente.	No hay límite en la duración, depende del estado clínico del paciente
Prevención y tratamiento de estado de hipoglucemia moderada		La velocidad máxima de administración recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa del paciente, ya que ésta puede causar hiperglucemia.	
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos		5 mg / kg / min (3 mL / kg / h)	
Dilución de medicamentos compatibles	50 – 250 mL / dosis	Depende de la naturaleza del aditivo	Depende de la naturaleza del aditivo

IF-2017-29355806-APN-DERM#ANMAT



*Población pediátrica*

La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

La siguiente tabla indica a modo de guía las dosis recomendadas para la población pediátrica, en función de la edad y el peso corporal.

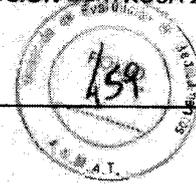
Indicación	Dosis diaria inicial		Velocidad de administración *
	Dextrosa 5 %	Dextrosa 10 %	
Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la nutrición parenteral	Peso corporal: 0 - 10 kg: 100 mL / kg / día	Peso corporal: 0 - 10 kg: 50 mL / kg / día	<i>Prematuros y neonatos</i> (0 - 27 días): 6 - 11 mL / kg / h (10 - 18 mg / kg / min)
Prevención y tratamiento de la hipoglucemia	10 - 20 kg: 1000 mL + 50 mL por cada kg de peso corporal por encima de 10 kg / día	10 - 20 kg: 500 mL + 25 mL por cada kg de peso corporal por encima de 10 kg / día	<i>Lactantes</i> (28 días - 23 meses): 5 - 11 mL / kg / h (9 - 18 mg / kg / min)
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos	> 20 kg: 1500 mL + 20 mL por cada kg por encima de 20 kg / día	> 20 kg: 750 mL + 10 mL por cada kg por encima de 20 kg / día	<i>Niños</i> (2 - 11 años): 4 - 8 mL / kg / h (7 - 14 mg / kg / min)  <i>Adolescentes</i> (12 a menos de 18 años): 4 mL / kg / h (7 - 8,5 mg / kg / min)
Dilución de medicamentos compatibles	50 - 250 mL / dosis. No dependiente de la edad	50 - 100 mL / dosis. No dependiente de la edad	Depende de la naturaleza del medicamento añadido. No dependiente de la edad.

\* La velocidad de infusión, el volumen y la duración del tratamiento dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Los mayores volúmenes dentro de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas de forma tal de evitar la hemodilución.

La velocidad máxima de administración recomendada no deberá exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente, ya que ésta puede causar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima es de 10 - 18 mg / kg / min para bebés y niños dependiendo de la edad y masa corporal. Dependiendo del estado clínico del paciente, se puede utilizar una velocidad de flujo inferior para disminuir el riesgo de diuresis osmótica no deseada.

Quando se utiliza la solución para diluir o administrar medicamentos añadidos compatibles por vía intravenosa, los volúmenes adecuados para cada terapia se indicarán en las instrucciones de uso de estos medicamentos añadidos.



*Forma de Administración:*

**Solución Dextrosa Jayor** debe ser administrada por infusión intravenosa (vena central o periférica). No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

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, por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La infusión deber realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para infusión deber ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de infusión.

*Para abrir.* En caso de corresponder, retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre se encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

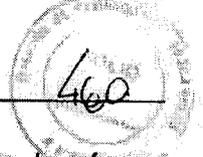
Si se requiere medicación suplementaria, siga las siguientes instrucciones antes de preparar la administración:

*Preparación para la administración:* Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector de plástico de uno de los puertos del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

*Para agregar la medicación:*

1. Prepare el sitio de medicación.
2. Puncie el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.



Para agregar la medicación durante la administración de la solución:

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente.
2. Prepare el puerto para agregar la medicación.
3. Puncie uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración.

Cuando se adicionan medicamentos, se debe verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contienen medicamentos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

### Contraindicaciones

**Solución Dextrosa Jayor** no debe administrarse en caso de

- Diabetes descompensada
- Otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico)
- Coma hiperosmolar
- Hiperglucemia,
- Hiperlactacidemia
- Hiperhidratación
- Edema por sobrecarga de fluidos

Adicionalmente, **Solución Dextrosa Jayor al 10%** está contraindicada en pacientes que presenten:

- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Cirrosis ascítica y edema general (incluyendo edema pulmonar y cerebral)

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

Se deberán tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con cualquier medicamento añadido a la solución de glucosa.

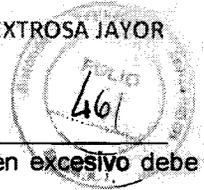
### Reacciones Adversas

La administración de **Solución Dextrosa Jayor**, cuando se administra de forma demasiado rápida, o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica, puede desencadenar:

- Hiperglucemia
- Alteraciones del equilibrio hídrico (hipervolemia)
- Alteraciones electrolíticas (hiperpotasemia, hipermagnesemia e hiperfosfatemia)

IF-2017-29355806-APN-DERM#ANMAT

Farmacéutica Sandoz ARGENTINA  
M.N. 15202-2018-18584  
Directora Técnica  
Laboratorio Sandoz S.R.L.



Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una infusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiéndose evitar disminuyendo la dosis y la velocidad de infusión o bien, administrando insulina.

Ciertas reacciones adversas pueden estar asociadas a la vía de administración e incluyen reacción febril, fiebre, infección en la zona de inyección, reacción o dolor local, irritación de la vena, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el sitio de la inyección, extravasación e hipervolemia.

**Tabla de Reacciones Adversas Dextrosa 5%**

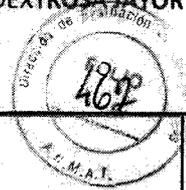
Sistema de Clasificación de Órganos	Síntomas (Término MedDRA)	Frecuencia
Trastornos del Sistema Inmunológico	Reacciones anafilácticas <sup>1</sup> Hipersensibilidad <sup>1</sup>	Desconocida <sup>2</sup>
Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición	Desequilibrio electrolítico Hipopotasemia Hipomagnesemia Hipofosfatemia Hiperglucemia Deshidratación Hipervolemia	
Trastornos Vasculares	Trombosis venosa Flebitis	
Trastornos Renales y Urinarios	Poliuria	
Trastornos Generales y Alteraciones en el lugar de Administración	Escalofríos <sup>1</sup> Pirexia <sup>1</sup> Infección en la zona de inyección Irritación en la zona de inyección Extravasación Reacción local Dolor localizado	

<sup>1</sup> Manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz (ver **Advertencias y Precauciones**)

**Tabla de Reacciones Adversas Dextrosa 10%**

Sistema de Clasificación de Órganos	Síntomas (Término MedDRA)	Frecuencia
Trastornos del Sistema Inmunológico	Reacciones anafilácticas Hipersensibilidad Reacción alérgica	

IF-2017-29355806-APN-DERM#ANMAT



Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición	Desequilibrio electrolítico Hemodilución Hiperglucemia Hipervolemia	Desconocida*
Trastornos Generales y Alteraciones en el lugar de Administración	Escalofríos Pirexia Reacción febril Fiebre Infección en la zona de inyección Tromboflebitis	
Exploraciones complementarias	Glucosuria	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sudoración	

\* No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Las reacciones adversas pueden estar asociadas con los medicamentos añadidos a la solución; la naturaleza del aditivo determinará la probabilidad de aparición de otras reacciones adversas.

En caso de reacciones adversas, la infusión debe interrumpirse.

#### Advertencias y Precauciones

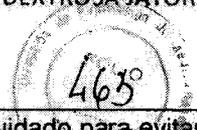
Al inicio de cualquier infusión intravenosa se requiere un especial control clínico. La administración debe llevarse a cabo bajo una vigilancia regular y cuidadosa. Como la tolerancia a la glucosa puede verse alterada en los pacientes con diabetes, insuficiencia renal o enfermedades críticas agudas, los parámetros clínicos y biológicos, en particular la glucosa en sangre y los electrolitos en plasma incluyendo magnesemia o fosfatemia, se deben supervisar cuidadosamente, pudiendo ser modificados los requerimientos de insulina y/o potasio. En caso de presentarse hiperglucemia, la velocidad de infusión deberá ajustarse o se deberá administrar insulina.

Los volúmenes de infusión elevados deben administrarse bajo una supervisión específica en pacientes con hiperhidratación, insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal.

La administración de las soluciones que contienen glucosa puede provocar hiperglucemia, motivo por el cual es recomendable no utilizar la solución de glucosa después de un ictus isquémico agudo, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con los daños cerebrales isquémicos y alteración en su recuperación.

La infusión de **Solución Dextrosa Jayor** está contraindicada durante las 24 horas posteriores a un tratamiento craneal. La concentración de glucosa en sangre se deberá supervisar cuidadosamente durante los episodios de hipertensión intracraneal.

IF-2017-29355806-APN-DERM#ANMAT



En caso de administración prolongada de altas dosis de glucosa, se debe tener cuidado para evitar la hipopotasemia controlando los niveles de potasio en el plasma y administrando un suplemento de potasio por vía parenteral cuando sea adecuado.

**Solución Dextrosa Jayor** contiene glucosa derivada del maíz. Debe usarse con precaución en pacientes con alergias conocidas al maíz (ver **Reacciones Adversas**).

Utilizar una velocidad de flujo lenta por el riesgo de una diuresis osmótica no deseada.

**Solución Dextrosa Jayor** no debe ser administrada simultáneamente con, antes o después de la administración de sangre a través del mismo equipo de infusión porque puede producirse hemólisis y formación de coágulos.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la infusión debe interrumpirse inmediatamente.

En caso de shock y de alteraciones de equilibrio ácido – base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.

Se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.

La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.

La Vitamina B<sub>1</sub> es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes en riesgo de tener deficiencia de Vitamina B<sub>1</sub> (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de infusión, puede producirse tromboflebitis.

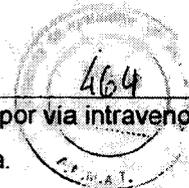
No administrar por vía intramuscular.

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.

#### *Población Pediátrica*

Los recién nacidos, especialmente los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia. Por este motivo necesitan una estrecha vigilancia durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, que asegure un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo. La hipoglucemia en el recién nacido puede causar convulsiones, coma y daño cerebral. La hiperglucemia se ha asociado con hemorragia intraventricular, infección de aparición tardía de bacterias y hongos, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, duración prolongada de la estancia hospitalaria y muerte.

Con el fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la infusión de soluciones intravenosas al recién nacido, debe prestarse una atención especial a la forma de administración.



Cuando se utiliza una bomba de jeringa para administrar líquidos o medicamentos por vía intravenosa a los recién nacidos, no se debe dejar conectada una bolsa de solución a la jeringa.

Cuando se utiliza una bomba de infusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben estar cerradas antes de retirar el equipo de administración de la bomba o desconectar la bomba. Esto se requiere independientemente de si el equipo de administración dispone de un dispositivo anti libre flujo.

Tanto el dispositivo de infusión intravenosa como el equipo de administración, deben supervisarse con frecuencia.

El método de administración y las precauciones a tener en cuenta para el manejo y la administración de **Solución Dextrosa Jayor** se describen en la sección correspondiente a **Posología y Modo de Administración**.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

La administración concomitante de catecolaminas y esteroides disminuye los niveles de glucosa a administrar.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica). La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio. Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

#### **Incompatibilidades**

**Solución Dextrosa Jayor** no debe ser administrada simultáneamente con, antes o después de una administración de sangre a través del mismo equipo de infusión ya que podría producirse hemólisis y formación de coágulos.

Diversos estudios han descripto signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa con amoxicilina sódica / ácido clavulánico, ampicilina sódica, sulfato de bleomicina, cisplatino, cladribina, clorhidrato de melfalán, fenitoina sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina. Asimismo se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución. Por otra parte, la mezcla de la solución glucosada con amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprima-sulfametoxazol sólo es recomendable si entre la disolución y la administración transcurren cortos períodos de tiempo. Asimismo, el lactato de amrinona no puede diluirse en la solución glucosada, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras esta solución se está administrando.

No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades y evaluar la incompatibilidad de los medicamentos que se van a adicionar con la solución en el envase antes de añadirlos. Se deberá verificar la solubilidad y estabilidad en agua en el intervalo de pH de **Solución Dextrosa Jayor** (pH 3,2 – 6,5). En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros. Se deberán consultar las instrucciones de uso del medicamento que se desea añadir. Cuando se añade medicación compatible a la infusión intravenosa de **Solución Dextrosa Jayor**, la solución deberá administrarse inmediatamente. No se deberán utilizar medicamentos adicionales que no sean compatibles.

#### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

Las soluciones de glucosa son comúnmente empleadas como fluido de hidratación y como vehículo para la administración de otros medicamentos (particularmente oxitocina) durante el embarazo.

Aunque no hay indicaciones de reacciones adversas en la descendencia por el uso de soluciones glucosadas durante el embarazo, parto y lactancia, siempre que la administración sea correcta y controlada, la infusión de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y 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.

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la **Solución Dextrosa Jayor** pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias**

No existe ningún indicio de que la administración de **Solución Dextrosa Jayor** pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

La seguridad de las soluciones de glucosa isotónicas, está suficientemente reconocida en la práctica clínica como aporte de energía y fluido.

La seguridad de la glucosa en animales no es relevante teniendo en cuenta su presencia como componente normal en el plasma animal y humano.

La seguridad del medicamento añadido se debe considerar separadamente.

#### **Sobredosificación**

Dada la naturaleza del producto, si la indicación y administración son adecuadas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, hiperosmolaridad, glucosuria, diuresis osmótica y deshidratación), se debe suspender la administración y recurrir al tratamiento sintomático. Se deberán proporcionar medidas complementarias y relevantes cuando sea necesario.

IF-2017-29355806-APN-DERM#ANMAT



Cuando **Solución Dextrosa Jayor** se utiliza para diluir preparaciones inyectables de otros medicamentos, los signos y síntomas del exceso de infusión estarán vinculados a la naturaleza de los mismos.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha suministrado. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicología más cercano.

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**(011) 4962-6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**(011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**(011) 4961-8447**

#### **Presentación**

**Solución Dextrosa 5% Jayor** se presenta en envase flexible conteniendo 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

**Solución Dextrosa 10% Jayor** se presenta en envase flexible conteniendo 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

#### **Modo de Conservación**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

#### **Instrucciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 58.128

#### **Elaborado por:**

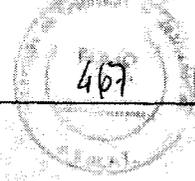
Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

**Director Técnico:** Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

IF-2017-29355806-APN-DERM#ANMAT

Farmacéutica Gabriela CIVIDINO  
M.N. 46202 / 1273063  
Directora Técnica  
Lab. Dextrosa Jayor S.R.L.



Septiembre 2017

*El presente Proyecto de Prospecto aplica para las presentaciones de 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL de Solución Dextrosa Jayor de elaboración local, así como también para todas las presentaciones del producto elaborado en El Salvador*

IF-2017-29355806-APN-DERM#ANMAT

V6

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

ARMANDO GARCÍA GONZALEZ  
M.N. 15202 - I.P. 18053  
página 12 de 12  
Laboratorios Jayor S.R.L.

Página 12 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29355806-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 7095-17-9 PROSPECTO SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:53:54 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:53:56 -03'00'