



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6349

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002959-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, de rótulos y de información para el paciente para el producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA 25% / SOLUCIÓN DE GLUCOSA 25%, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV 25 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 37.497.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/2013.

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

*Handwritten signature*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6349

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 21 a 29, información para el paciente de fojas 33 a 41, y rótulos de fojas 30 a 32, desglosando de fojas 21 a 23, 30 y 33 a 35, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE DEXTROSA 25% / SOLUCIÓN DE GLUCOSA 25%, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV 25 g/100 ml, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.497 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002959-13-5

DISPOSICIÓN Nº

6349

nc

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6349

ROTULO

Solución de DEXTROSA 25%  
(Solución de GLUCOSA 25%)  
Inyectable I.V. - 500 ml  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada 100 ml contienen: D-Glucosa monohidrato 25 g; Agua para inyectables c.s.

Contenido calórico: 93 Calorías/100 ml.

Osmolaridad: 1260 mOsm/l.

El envase contiene un exceso de solución no menor a 10 ml.

En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37497

ROUX OCEFA S.A.

Director Técnico: Dr. Nestor C. Chillado - Farmacéutico

Montevideo 79 - Tel. 4383-0067

Planta Farmacéutica: Medina 138 - Bs. As

*Handwritten marks: a circle and a signature.*

**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - F<sup>º</sup> 10 MAT. 9636

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Solución de DEXTROSA 25%**

**GLUCOSA 25%**

Inyectable I.V.  
Industria Argentina  
Venta bajo receta  
Uso Hospitalario

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO**

- \* Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- \* Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- \* Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- \* Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

**¿QUÉ CONTIENE LA SOLUCION DE DEXTROSA AL 25%?**

La Solución contiene cada 100 ml: Glucosa monohidrato 25 g; Agua para inyectables.

**¿QUÉ ES LA SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

La Solución de Dextrosa al 25% es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en envases plásticos de polietileno de 500 ml.

Es una Solución Parenteral Intravenosa que contiene hidratos de carbono y está indicada para:

- \* Las alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: hipoglucemia (disminución de la glucosa en sangre), coma inducido por la insulina y los vómitos acetónicos.
- \* El tratamiento de la deshidratación hipertónica producida por vómitos, diarrea o sudoración profusa.
- \* La nutrición parenteral con restricción de volumen.
- \* Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTES DE USAR LA SOLUCION DE DEXTROSA AL 25%?**

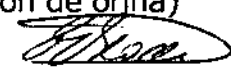
Antes de usar **SOLUCION DE DEXTROSA AL 25%** debe consultar con su médico.

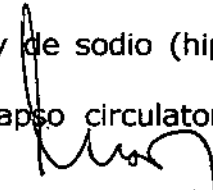
**NO LA USE si usted:**

- \* Es alérgico (hipersensible) a cualquier componente de la fórmula.
- \* Si tiene un exceso de glucosa en sangre (hiperglucemia), diabetes mellitus o intolerancia a los azúcares.
- \* Si presenta deshidratación hipotónica (pérdida de agua junto con los electrolitos), desequilibrio electrolítico o hemorragia intracraneal o intraespinal y en casos de delirium tremens en que exista deshidratación.
- \* Si presenta anuria (falta de formación de orina), en coma diabético o coma hepático.
- \* Si presenta una deficiencia de irrigación en un área del cerebro (falta de oxígeno) ya que el exceso de glucosa empeora la isquemia y la recuperación.

**¿QUÉ CUIDADOS ESPECIALES DEBO TENER EN CUENTA AL USAR LA SOLUCION DE DEXTROSA AL 25%?**

- \* Consulte con su médico o farmacéutico ante cualquier duda que tenga sobre este producto.
- \* Se deberán realizar determinaciones frecuentes del estado de hidratación, de los electrolitos (niveles de potasio y sodio) y de los niveles de azúcar en sangre (glucemia).
- \* Si es necesario se debe administrar 1 unidad de insulina por cada 10 g de glucosa administrada.
- \* Controlar la disminución de potasio (hipopotasemia) y de sodio (hiponatremia) en sangre.
- \* En pacientes con poco sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria (escasa formación de orina)

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

- \* La administración rápida de soluciones con alta concentración de glucosa puede producir elevados niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) y síndrome hiperosmolar.
- \* Controlar los niveles de azúcar en orina (glucosuria).
- \* Observar si aparece confusión mental y pérdida de la conciencia, especialmente si tiene problemas renales (niveles elevados crónicos de uremia en sangre) o intolerancia a los carbohidratos.
- \* Prestar especial atención si está en edad avanzada.
- \* Los tratamientos largos con glucosa intravenosa pueden disminuir la propia producción de insulina por lo que su médico puede indicar su administración.
- \* Al suspender su administración puede ser conveniente la aplicación de soluciones de glucosa 5 al 10% para prevenir una disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia) de rebote.
- \* En niños pequeños o neonatos se aconseja el uso de soluciones de glucosa menos concentradas.
- \* No se debe utilizar el mismo equipo o guía de perfusión junto con la administración de sangre porque puede producir aglutinación de los glóbulos rojos.

#### **¿PUEDO USAR LA SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?**

- \* Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado algún otro medicamento, aún los adquiridos sin receta ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.
- \* El uso simultáneo de SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% con otros medicamentos puede alterar la eficacia de los mismos.
- \* La administración de glucocorticoides, diuréticos, difenilhidantoína o clorpromacina aumentan el nivel de azúcar en sangre (glucemia).
- \* La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con medicamentos que regulan los niveles de azúcar en sangre como la insulina o los hipoglucemiantes orales (biguanidinas, sulfonilurea) puede disminuir la eficacia de los mismos.
- \* El uso de soluciones intravenosas de glucosa junto a glucósidos digitálicos puede aumentar la actividad de los mismos, generando el riesgo de desarrollar intoxicaciones por digitálicos.
- \* El médico comprobará la compatibilidad de las otras medicaciones con la perfusión de la SOLUCION DE DEXTROSA AL 25%.

#### **¿PUEDO USAR LA SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?**

- \* Avise a su médico si usted está embarazada o amamantando.
- \* Debe administrarse con precaución durante el embarazo.
- \* El médico decidirá la posología o modo de administración de la solución.
- \* La glucosa normalmente atraviesa la placenta mientras que no lo hace la insulina, para que el feto sintetice su propia insulina. Las infusiones superiores a 10g/hora provocan aumentos de la insulina fetal.
- \* La utilización de grandes cantidades de soluciones glucosadas en el momento del parto puede conllevar niveles altos de glucosa en sangre (hiperglucemia), aumento de la insulina (hiperinsulinemia) y acidosis fetal y por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.
- \* Se recomienda precaución su administración durante la lactancia.

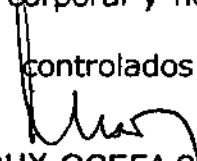
#### **¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?**

No corresponde por las características del producto.

#### **¿COMO USAR LA SOLUCION DE DEXTROSA AL 25%?**

- \* La SOLUCION DE DEXTROSA al 25% es de exclusiva aplicación bajo control médico.
- \* La única vía de administración es la perfusión intravenosa (inyección directa en la vena) en las condiciones habituales de asepsia.
- \* La dosis y velocidad de la perfusión depende del peso, de las necesidades y de la situación clínica del paciente.
- \* La dosis recomendada es de 1,5 a 3 g de glucosa por kilogramo de peso corporal y por día; o hasta 0,5 g de glucosa por kg de peso corporal y hora. La velocidad de perfusión recomendada 40-60 gotas/minuto.
- \* La velocidad y tiempo de administración serán controlados por el profesional sanitario.

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Beade  
 Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L<sup>a</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9634

634



### ¿QUE SUCEDE SI ME APLICAN UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Si le aplican una dosis mayor a la indicada podrá suceder lo siguiente:

- \* producir una mayor cantidad de orina (aumento de la diuresis) y deshidratación.
- \* alteraciones en el equilibrio de las sales en sangre (hiperosmolaridad plasmática) que se manifiesta con alteraciones de la conciencia, convulsiones y coma.
- \* Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### ¿QUE OTROS CUIDADOS DEBO TENER SOBRE LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Consulte con su médico:

- \* si presenta edema o disminuyen los niveles de potasio, calcio, magnesio y fósforo en la sangre.
- \* si aumenta la cantidad de azúcar en sangre (hiperglucemia). El aumento de la glucemia puede deberse a una disminución del potasio sérico. En estos casos puede ajustarse la glucemia administrando potasio sin ser necesario dar insulina.
- \* si siente dolor, irritación venosa, inflamación de las venas con formación de coágulos (tromboflebitis) e hinchazón en el sitio de la inyección
- \* si se agrava alguno de los efectos secundarios u otros efectos adversos que no han sido mencionados en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT  
Responde 0800-333-1234

### ¿COMO CONSERVO LA SOLUCION DE DEXTROSA AL 25%?

- \* Debo mantener fuera del alcance de los niños.
- \* No utilizar luego de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- \* Conservar a temperatura inferior a 30° C.
- \* No congelar

### PRESENTACION

Envases conteniendo 500 ml.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 37.497

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico.

ROUX-OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138 -Buenos Aires


Ventas e Información Científica

Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

634



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución de DEXTROSA 25%  
(SOLUCION de GLUCOSA 25%)  
Inyectable I.V.  
Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso Hospitalario

**FÓRMULA:** 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 25g; Agua para inyectables c.s.  
**Contenido calórico:** 93 Calorías/100 ml.  
**Osmolaridad:** 1260 mOsm/l.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Solución para nutrición parenteral. Carbohidratos.  
Código ATC: B05BA03

Aporte calórico glucídico. Rehidratación cuando se produce una pérdida de agua mayor a la pérdida de cloruro de sodio y de otros electrolitos. Prevención de las deshidrataciones intra y extracelulares.

### INDICACIONES

Tratamiento de las alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: hipoglucemia, coma insulínico, vómitos acetónicos.  
Tratamiento de la deshidratación hipertónica producida por vómitos, diarrea, sudoración profusa.  
Nutrición parenteral con restricción de volumen.  
Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

### FARMACOLOGÍA

La dextrosa administrada por vía parenteral se metaboliza aportando 3,7 calorías por gramo de D-glucosa monohidrato. La administración de soluciones concentradas de glucosa puede inducir la diuresis, disminuir las pérdidas de proteína corporal y de nitrógeno, disminuir y prevenir la cetosis y promover la síntesis de glucógeno.

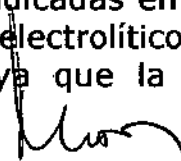
### POSOLOGÍA

La vía de administración es la endovenosa. Las soluciones hipertónicas deben administrarse preferentemente a través de una vía central. En caso de usarse para tratamiento de la hipoglucemia pueden infundirse en forma lenta en venas periféricas. No debe utilizarse la vía subcutánea ni la intramuscular. Se ajustará la cantidad y velocidad de administración según los requerimientos de cada paciente, su edad, peso, condición clínica, balance hídrico y equilibrio ácido-básico.  
Según las necesidades individuales, de 1,5 a 3 g de glucosa por kilogramo de peso corporal y por día; o hasta 0,5 g de glucosa por kg de peso corporal y hora; velocidad de perfusión recomendada 40-60 gotas/minuto.

### CONTRAINDICACIONES

Hiperglucemia. Diabetes mellitus. Pacientes con intolerancia a los carbohidratos. Deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico y en hemorragias intracraneal o intraespinal. Pacientes con Delirium tremens en los que exista deshidratación.  
Las soluciones hipertónicas de glucosa están contraindicadas en pacientes con anuria, coma diabético, coma hepático, desequilibrio electrolítico y en aquellos con accidentes vasculares isquémicos cerebrales, ya que la hiperglucemia empeora la isquemia y la recuperación.

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - F° 10 MAT. 9838



No administrar simultáneamente con transfusión de sangre total a pacientes con retención hídrica.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe controlar los electrolitos séricos, antes y durante la administración.

**Debe observarse una velocidad de perfusión o de inyección lenta debido al riesgo de producir una diuresis osmótica no deseada. Se deben controlar especialmente los grupos vulnerables: niños, ancianos, pacientes oncológicos y alcohólicos.**

Se debe controlar el estado clínico del paciente, el equilibrio hidrosalino, la glucosuria y la acetoneia, la potasemia, la fosforemia y la glucemia. En caso de necesidad, se administrará una unidad de insulina por cada 10 gramos de glucosa administrada.

En pacientes diabéticos, controlar la glucemia y la glucosuria, y llegado el caso ajustar la posología de la insulina.

Los pacientes deben controlarse para observar la aparición de confusión mental y pérdida de conciencia, especialmente los que padecen uremia crónica o intolerancia a los carbohidratos.

Cuando se suspende la administración de soluciones concentradas de glucosa puede ser conveniente la administración de soluciones de glucosa al 5 - 10 % con el fin de evitar la posible hipoglucemia rebote.

Para estados de hipoglucemia en neonatos o niños de corta edad, se aconseja el uso de soluciones menos concentradas (10 - 25%)

#### *Interacción medicamentosa:*

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.

Al añadir un medicamento a esta solución, la administración del mismo debe ser en forma inmediata.

Las soluciones de glucosa pueden interactuar con corticosteroides sistémicos, diuréticos, difenilhidantoína o clorpromacina, pudiendo ser causa de hiperglucemia.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o hipoglucemiantes orales (biguanidas, sulfonilurea), puede reducir la eficacia terapéutica de los mismos (acción antagónica).

Glucósidos digitálicos: la administración conjunta puede incrementar la actividad digitálica, existiendo el riesgo de intoxicaciones debido a la hipopotasemia provocada por la administración de glucosa sin añadir potasio a la solución.

Embarazo: la glucosa atraviesa la placenta aunque la insulina no lo hace. El feto es el responsable de sintetizar su propia insulina para regularla. En el momento del parto puede ser perjudicial para el recién nacido (hiperglucemia, hiperinsulinemia, acidosis fetal).

Lactancia: no hay evidencias de provocar efectos adversos al lactante.

Incompatibilidades: edetato cálcico disódico, tiopental sódico y eritromicina.

No administrar sangre mediante la misma tubuladura de perfusión debido al riesgo de aparición de aglutinación.

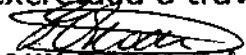
No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

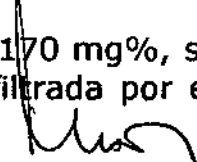
Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

#### REACCIONES ADVERSAS

Tromboflebitis, dolor local, hiperglicemia, hipoglucemia reactiva, sobrecarga de fluido, edema.

Glucosuria: en casos en que la glucemia supere los 170 mg%, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo y parte de ésta será excretada a través del riñón.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - F° 10 MAT. 9836



6349



### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C

### **PRESENTACION**

Envases plásticos de polietileno por 500 ml.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.497

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138 - Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - F° 10 MAT. 9836