

**FICHA TÉCNICA PRODUCTO**  
**DEXTROSA AL 10% x 500 mL MASTER MEDICAL**

<b>Nombre Genérico:</b>	Dextrosa al 10% x 500 mL
<b>Nombre Comercial:</b>	Dextrosa al 10% x 500 mL
<b>Composición:</b>	Cada 100 mL de Solución contiene: Dextrosa monohidrato equivalente a Dextrosa anhidra 10.0 g
<b>Solventes:</b>	Agua grado inyectable
<b>Material de envase:</b>	PVC grado médico
<b>Forma Farmacéutica:</b>	Solución inyectable
<b>Vías de administración:</b>	Intravenosa
<b>Características físico químicas y organolépticas:</b>	<b>Apariencia:</b> Solución transparente, incolora <b>Olor:</b> Inodora <b>pH:</b> 3.2 - 6.5 <b>Densidad:</b> 1.038 <b>Presión de vapor:</b> No disponible <b>Punto de Ebullición:</b> No disponible <b>Densidad de vapor:</b> No disponible
<b>Densidad (g/mL)</b>	1.038
<b>Osmolaridad (mOsm/L)</b>	278
<b>Indicaciones:</b>	Aporte hidrocálorico
<b>Contraindicaciones:</b>	En pacientes diabéticos debe administrarse bajo estricto control médico. Administre la solución solo si está perfectamente transparente. Suspenda la infusión si se presentan reacciones adversas. Deseche la porción no usada.
<b>Precaución de Uso y Advertencias:</b>	La administración de soluciones intravenosas de Dextrosa puede causar una sobrecarga de fluido y/o soluto resultando en la dilución de las concentraciones séricas de electrolitos, hiperhidratación, congestión o edema pulmonar. La administración excesiva de soluciones de dextrosa puede causar una hipokalemia significativa. En recién nacidos con muy bajo peso corporal, la administración rápida o excesiva de soluciones de dextrosa puede causar un aumento de la osmolalidad sérica y posiblemente hemorragia intracraneal. La solución de Dextrosa al 5% no debe administrarse simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de infusión debido a la posibilidad de pseudo-aglutinación o hemólisis. Las soluciones que contienen dextrosa deben administrarse con precaución en pacientes con intolerancia a los carbohidratos por cualquier motivo.
<b>Posología y Modo de uso:</b>	Con fórmula facultativa La dosis depende de la edad, el peso y las condiciones clínicas del paciente así como de las determinaciones de laboratorio. Las determinaciones frecuentes de laboratorio y la evaluación clínica son esenciales para monitorear los cambios sanguíneos de glucosa y el balance de fluidos durante la terapia parenteral prolongada.

<b>Incompatibilidades:</b>	Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades por la mezcla de estas soluciones con otros aditivos que puedan prescribirse al paciente, la infusión final debe inspeccionarse para turbidez o precipitación inmediatamente después de mezclarse, previo a la administración, y periódicamente durante la administración. No se deben utilizar envases plásticos conectados en serie. Si la administración es controlada por un dispositivo de bombeo, se debe tener la precaución de suspender el bombeo antes de que el envase se vacíe completamente o puede causar una embolia por aire. Estas soluciones deben administrarse por vía intravenosa con equipo estéril. Se recomienda que el aparato de administración intravenosa sea reemplazado al menos cada 24 horas. Se debe utilizar solamente si la solución es clara, y el envase y los sellos están intactos.
<b>Estabilidad</b> (conclusiones según resultados de los estudios de Estabilidad y justificación del análisis estadístico)	Los resultados de los estudios de estabilidad muestran que la concentración de Dextrosa tuvo un comportamiento estable, la concentración del producto de degradación de la Dextrosa, el 5-hidroximetil furfural y sustancias relacionadas, se mantuvo dentro de especificación (menos de 0.25 UA) a lo largo del estudio. El pH se mantuvo dentro del rango de especificación durante el tiempo del estudio de estabilidad natural. Así mismo, el producto conservó sus características físicas, biológicas y microbiológicas durante ambos estudios (acelerado y natural).
<b>Toxicidad:</b> (Alta, media o baja)	N/D
<b>DL50 en humanos:</b>	N/D
<b>Condiciones de Almacenamiento y Transporte:</b> (Incluir si el Producto es o no higroscópico, fotosensible, termolábil y tiempo de estabilidad una vez esté abierto).	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. No transportar con sustancias que liberen gases o vapores.
<b>Medidas</b> (Largo x ancho x alto): Empaque primario: Empaque secundario:	43 x 28.5 x 31 Bolsa de PVC grado médico Sobre bolsa de PEAD
<b>Unidad de empaque</b>	Caja de cartón corrugado por 40 unidades
<b>Peso de la unidad de empaque (Kg)</b>	23.1
<b>Tiempo de vida útil:</b>	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
<b>Registro Sanitario No.</b>	INVIMA 2012M-0001155-R1
<b>Fabricante:</b>	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl - CORPAUL