

## Solución de Glicina al 1,5% en agua Tecsolpar

### Glicina 1,5%

Solución Parenteral de Gran Volumen Solución para Irrigación  
**No Inyectable I.V.**

Industria Argentina  
Venta Bajo receta  
Código ATC: B05CX03

Fórmula cuali-cuantitativa:

Composición centesimal:

Cada 100 ml estéril y libre de pirogenos contienen:

Glicina.....1,5 g.

Agua para Inyectables c.s.p.....100 ml

Osmolaridad teórica: 200 mOsm/l.

pH: 4,5 – 6,5

#### PRESENTACIÓN:

Envase Primario: Solución de Glicina al 1,5% en agua solución para irrigación en envases flexibles de policloruro de vinilo (PVC) por 1000, 2000 y 3000 ml. Unidad de Venta: Caja de cartón conteniendo:

8 unidades por 1000ml - uso exclusivo hospitalario

4 unidades por 2000ml - uso exclusivo hospitalario

2 unidades por 3000ml - uso exclusivo hospitalario

Envase Primario: Solución de Glicina al 1,5% en agua solución para irrigación en bolsas flexibles de Polipropileno (PP) por 1000, 2000 y 3000 ml. Unidad de Venta: Caja de cartón conteniendo:

8 unidades por 1000ml - uso exclusivo hospitalario

4 unidades por 2000ml - uso exclusivo hospitalario

2 unidades por 3000ml - uso exclusivo hospitalario

#### INFORMACIÓN TÉCNICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La Solución de Glicina al 1,5% en agua es una solución acuosa cuya composición provee de un medio hipotónico y no conductor para la irrigación necesaria en los procedimientos urológicos endoscópicos

#### INDICACIONES:

La glicina 1,5% en agua Tecsolpar está indicada como fluido de irrigación durante la resección prostática transuretral (TUR) y otros procedimientos quirúrgicos transuretrales.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

La glicina es un aminoácido no electrolítico. La solución de glicina en agua es por lo tanto no conductiva y apropiada para la irrigación en los procedimientos quirúrgicos urológicos con electrocirugía.

La concentración de glicina de 1,5% en agua (200 mOsm/l) es suficiente para minimizar el riesgo de hemólisis intravascular producida por la absorción de agua a través de las venas prostáticas abiertas durante la resección prostática transuretral (TUR). Es hipotónica en relación

al fluido extracelular (280 mOsm/l). Cualquier solución absorbida vía intravascular durante una TUR o cirugía de vejiga, que varía dependiendo del tipo de cirugía, será excretado vía renal. Estudios muestran que la absorción de glicina no causa hemólisis significativa (aumento de hemoglobina libre) o liberación de cantidades significativas de amoníaco libre en la sangre.

La glicina se degrada rápidamente en el hígado mediante la glicina oxidasa. El agua es un componente esencial de todos los tejidos del cuerpo y suman aproximadamente el 70% del total del peso del cuerpo. Las necesidades diarias de un adulto normal varían desde dos a tres litros (1.0 a 1.5 litros por pérdida por transpiración y producción de orina). El Equilibrio hídrico se mantiene por varios mecanismos de regulación. La distribución del agua en el cuerpo depende principalmente de la concentración de electrolitos en las cavidades corporales y el sodio (Na<sup>+</sup>) juega un papel fundamental en el mantenimiento del equilibrio fisiológico.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Las dosis, la concentración y la velocidad de irrigación según criterio médico serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente a discreción del cirujano. Solución para irrigación para ser administrada por irrigación transuretral mediante un equipo de urología adecuado. El set de administración debe ser de un solo uso.

Debe ser administrada siempre por personal especializado. La altura donde se coloca el envase influye en la absorción intravascular de fluido de irrigación.

Esta solución sólo debe administrarse para irrigación transuretral

#### CONTRAINDICACIONES

La glicina al 1,5% Tecsolpar solución para irrigación **no** debe usarse para inyectar por vía parenteral. No debe usarse en pacientes con anuria.

#### ADVERTENCIAS

##### SOLO PARA IRRIGACIÓN UROLÓGICA NO APTO PARA INYECCIÓN.

Las soluciones para irrigación urológica deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiopulmonar o renal grave. Los fluidos de irrigación utilizados durante la prostatectomía transuretral se ha demostrado que entran en la circulación sistémica en cantidades relativamente grandes. Por lo tanto, la solución de glicina 1,5% Tecsolpar para irrigación debe ser tratada como un medicamento sistémico. La absorción de grandes cantidades de fluido conteniendo glicina puede alterar de forma significativa la dinámica cardiopulmonar y renal.

Debe utilizarse bajo estricta vigilancia médica y controlando los posibles cambios hidroelectrolíticos y ácido-base del paciente, así como su función renal.

#### PRECAUCIONES

Debe usarse una técnica aséptica cuando se prepara y administra una solución de irrigación. Usar solo si la solución es clara y transparente y el envase está intacto.

Al usarla el equipo de administración debe de colocarse y usarse inmediatamente. Las porciones no usadas deben de rechazarse y usar un envase nuevo del volumen adecuado para cada ciclo o procedimiento.

La situación cardiovascular, especialmente en pacientes con enfermedades cardíacas, debe ser vigilada cuidadosamente antes y durante la resección transuretral de la próstata usando soluciones de glicina, debido a que la cantidad de fluido absorbido por la circulación sistémica a través de las venas abiertas de la próstata puede producir una expansión significativa del volumen extracelular y llevar un fallo cardíaco congestivo fulminante. El paso de líquido intracelular sin sodio a la cavidad extracelular debido a la absorción sistémica de la solución puede reducir la concentración sérica del sodio y agravar la hiponatremia.

Debe actuarse con precaución en pacientes con la función hepática alterada. El amoníaco liberado al metabolizar la glicina puede acumularse en la sangre. La utilización prolongada del cauterio puede dar lugar a una acumulación de gases inflamables.

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.

**Embarazo y Lactancia:** No se han realizado estudios de reproducción en animales con Glicina 1,5% Tecsolpar solución para irrigación. Tampoco se conoce si el Glicina 1,5% Tecsolpar solución para irrigación puede causar daños al feto cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar a la capacidad de reproducción. La Glicina 1,5% Tecsolpar solución para irrigación solo debe utilizarse en mujeres embarazadas si es totalmente necesario.

La seguridad y eficacia de la Glicina 1,5% Tecsolpar solución para irrigación durante el parto no ha sido establecido. Debe tenerse precaución y evaluar periódicamente el balance de fluidos, concentraciones electrolíticas y el equilibrio ácido-base de la madre y el feto siempre que lo aconsejen las condiciones de la paciente y el feto.

Interacciones medicamentosas: Algunos aditivos pueden ser incompatibles. Consulte con el farmacéutico. Cuando se añaden aditivos, use una técnica aséptica. Agítese bien la solución. No almacenar.

#### Uso pediátrico y uso geriátrico.

La seguridad y eficacia de la Glicina 1,5% Tecsolpar solución para irrigación en pacientes pediátricos no ha sido establecida. El uso limitado en pacientes pediátricos ha sido insuficiente para definir claramente una dosis adecuada y los límites de su uso.

La seguridad y eficacia de la Glicina 1,5% Tecsolpar solución para irrigación para pacientes de más de 65 años tampoco se ha podido establecer debido a un insuficiente número para poder determinar si la respuesta es diferente de la de pacientes menores. En general, la elección de una dosis para pacientes mayores debe ser realizada con precaución, empezando normalmente en la dosis menor, puesto que hay una mayor frecuencia de problemas hepáticos, renales y

cardíacos, y otras enfermedades concomitantes y el uso de otros medicamentos.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Pueden producirse reacciones adversas debido a la absorción intravascular de la glicina. Grandes cantidades de glicina intravenosa pueden causar salivación, náuseas y mareos. Otras consecuencias de la absorción de soluciones de irrigación incluyen alteraciones hídricas y electrolíticas tales como acidosis, pérdida de electrolitos, diuresis marcada, retención urinaria, edema, sequedad de boca, sed, deshidratación coma por hiponatremia, hiponatremia secundaria debido a sobrecarga de fluido e hiperamonemia con el correspondiente coma y/o encefalopatía; alteraciones cardiovasculares tales como hipotensión, taquicardia y dolores del tipo angina; alteraciones pulmonares como congestión pulmonar; y otras reacciones de tipo general como visión borrosa, convulsiones, náusea, vómitos, rinitis, escalofríos, vértigo, dolor de espalda, ceguera temporal y urticaria. Reacciones alérgicas a la glicina son desconocidas o muy raras.

Si apareciera cualquier reacción adversa, se cesa la administración, se evalúa el paciente, se establece la terapia apropiada y se guarda el líquido sobrante para los exámenes pertinentes.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La solución Glicina 1,5% Tecsolpar deberá ser administrada solo para irrigación transuretral y se realizará a través de los instrumentos y sets urológicos adecuados. Consulte y siga las instrucciones de uso del fabricante de estos productos sanitarios antes de su utilización. En caso de una administración inadecuada o sobredosificación se evalúa la situación del paciente y de ser necesario suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

El volumen total de solución para irrigación a utilizar estará siempre a criterio del profesional médico.

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

#### **MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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”**

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ARGENTINA  
USO EXCLUSIVO PROFESIONAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
ELABORADO POR: **TECSOLPAR S.A.**  
Ruta 226 Km. 47 / Balcarce. Provincia de Buenos Aires  
Director Técnico: Farm. Constanza Ricci – MP: 18.645  
Certificado N°: 59463  
Fecha última revisión:02/2022

