

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de la solución contienen:

Glucosa anhidra	5 g
Acetato de sodio trihidratado	408 mg
Cloruro de sodio	117 mg
Cloruro de potasio	168 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado	50,8 mg
Cloruro de calcio dihidratado	18,4 mg

Contenido de electrolitos en mmol/litro aprox.

Sodio	50
Potasio	22,5
Magnesio	2,5
Calcio	1,25
Cloruro	50
Acetato	38

Osmolaridad (aprox): 450 mOsm/l

pH:5

Valor calórico (aprox): 837 kJ/l (200 Kcal/l)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente y sin partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aporte de agua, carbohidratos y electrolitos en pacientes en los que la ingesta normal es insuficiente o en caso de deficiencia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis, velocidad y duración de la administración deben ser individualizadas en función de la edad, el peso, la condición clínica del paciente y el tratamiento concomitante así como en el resultado de las pruebas de laboratorio y la respuesta clínica del paciente.

Se debe 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. Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

La dosis recomendada en adultos es de 2 a 3 litros de líquido de perfusión por día.

Velocidad de perfusión: de 1,2 a 3,5 ml/kg/hora.

Población pediátrica

La velocidad y el volumen de perfusión de las soluciones intravenosas que contienen glucosa deben seleccionarse con cuidado en los niños (ver Sección 4.4, Uso en pacientes pediátricos).

Forma de administración

La solución debe administrarse por perfusión intravenosa (a través de una vena central o por vía periférica si la adición de medicamentos disminuye la osmolaridad inicial).

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. Este tipo de equipos de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

Debido a la presencia de glucosa, esta solución NO debe administrarse a través del mismo equipo de perfusión que se usa para las transfusiones de sangre, ya que puede producirse el aglutinamiento de las células sanguíneas.

Posología

Forma de administración

4.3. Contraindicaciones

-Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

-Como en otras soluciones de perfusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días de edad), aunque se utilicen líneas de perfusión separadas (riesgo de precipitación mortal de la sal de calcio con ceftriaxona en el torrente sanguíneo del recién nacido).

-Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada no puede utilizarse en pacientes con una hiperglucemia clínicamente significativa.

-En pacientes con fallo cardíaco congestivo, insuficiencia renal grave y en estados clínicos en los que exista edema con retención de sodio.

-En pacientes con hiperpotasemia y en casos en que exista retención de potasio.

-También está contraindicada en pacientes con alcalosis metabólica o respiratoria, insuficiencia hepática y en aquellas condiciones clínicas en las que exista una elevación de los niveles de acetato o impedimento en su utilización.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad y a la perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas, en soluciones similares con electrolitos y glucosa.

La perfusión debe detenerse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma que haga sospechar de una reacción de hipersensibilidad. Se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas, tal y como esté indicado clínicamente.

Las soluciones que contienen glucosa deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a sus productos.

Riesgo de sobrecarga de líquido y/o solutos y alteraciones electrolíticas.

Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión, la administración intravenosa de Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada puede producir:

- sobrecarga de líquidos que produce sobrehidratación o hipervolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo la congestión pulmonar y el edema.
- trastornos electrolíticos clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base. (Ver también Uso en pacientes pediátricos).

En general, en soluciones polielectrolíticas con glucosa, el riesgo de estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos en la solución, mientras que el riesgo de sobrecarga de electrolitos que causa estados congestivos es directamente proporcional a sus concentraciones en la solución.

Puede ser necesario llevar a cabo una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y glucosa, así como el equilibrio ácido-base, durante una terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p.ej.: en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, 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 sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tiene 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, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de tener edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Uso en pacientes con riesgo de hipermagnesemia.

Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada se debe usar con precaución en los pacientes con hipermagnesemia o condiciones que predisponen a la hipermagnesemia, incluyendo, pero no limitado a insuficiencia renal grave o una terapia con magnesio como para la eclampsia o con miastenia grave.

Uso en pacientes con riesgo de alcalosis.

Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada debe administrarse con especial precaución en aquellos pacientes con alcalosis o en riesgo de padecerla, dado que una administración excesiva puede dar lugar a una alcalosis metabólica. No obstante, esta solución no es adecuada para el tratamiento de la acidosis metabólica o respiratoria graves.

Uso en pacientes con hipervolemia, hiperhidratación, o condiciones que causan retención de sodio y edema.

Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada debe administrarse con especial precaución en los pacientes hipervolémicos o con sobrehidratación.

Debido a la presencia de cloruro de sodio, la solución se debe administrar con especial precaución en pacientes con condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema, como los que tienen hiperaldosteronismo primario, hiperaldosteronismo secundario (por ejemplo, asociados a hipertensión, fallo cardíaco congestivo, estenosis de la arteria renal o nefrosclerosis) o preeclampsia.

Durante una terapia parenteral prolongada, o siempre que las condiciones del paciente lo requieran, se deberá realizar una evaluación clínica y hacer determinaciones de laboratorio periódicas, para controlar los cambios en el balance de líquidos, concentraciones electrolíticas y balance ácido-base.

Uso en pacientes con riesgo de hiperpotasemia

Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada debe administrarse con especial precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la hiperpotasemia (insuficiencia renal grave o insuficiencia adrenocortical, deshidratación aguda, destrucción masiva de tejidos o quemados) y en pacientes con enfermedad cardíaca.

Incompatibilidad con ceftriaxona

En los pacientes mayores de 28 días (incluyendo adultos), no debe administrarse ceftriaxona por vía intravenosa al mismo tiempo que las soluciones que contienen calcio, incluyendo Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada a través de la misma vía de perfusión. Si se utiliza la misma línea de perfusión para la administración secuencial, debe limpiarse cuidadosamente con un líquido compatible entre las perfusiones.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada debe administrarse con precaución especial en pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes la administración de la solución puede provocar una retención de sodio, magnesio y/o potasio.

Administración de sangre anticoagulada/conservada con citrato

Debido al riesgo de coagulación debido a su contenido de calcio, Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada no debe ser añadido o administrarse simultáneamente a través del mismo equipo con sangre anticoagulada/conservada con citrato.

Debido a la presencia de glucosa, la solución no debe perfundirse concomitantemente con una transfusión de sangre entera (riesgo de pseudoaglutinación) a través del mismo equipo de perfusión.

Uso en pacientes con o en riesgo de hiperglucemia

Las soluciones que contienen glucosa deben utilizarse con precaución en pacientes con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus.

Con el fin de evitar la hiperglucemia la velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad del paciente para utilizar la glucosa.

La hiperglucemia se ha relacionado con daños cerebrales isquémicos y con alteración en su recuperación después de un ictus isquémico agudo. En este tipo de pacientes, se recomienda precaución en el uso de soluciones que contengan glucosa.

La hiperglucemia temprana se ha asociado a resultados pobres en los pacientes con traumatismo craneoencefálico grave, con implicación en el aumento de daños cerebrales isquémicos y una alteración en su recuperación.

La perfusión de una solución de glucosa podría estar contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneoencefálico. La concentración de glucosa en sangre debe ser estrechamente controlada durante los episodios de hipertensión intracraneal.

Los recién nacidos - en especial los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer – tienen un riesgo mayor de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia. Por ello 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 (ver población pediátrica).

Si se produce una hiperglucemia, se debe reducir la velocidad de administración y/o administrar insulina, o ajustar la dosis de ésta.

Osmolaridad

Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada es una solución hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 450 mOsm/litro. El rango normal de la osmolaridad sérica es de aproximadamente 280 a 310 mOsm/l.

Sin embargo, en el organismo las soluciones glucosadas pueden hacerse extremadamente hipotónicas fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).

Dependiendo de la tonicidad de la solución, del volumen y la velocidad de perfusión y de la condición clínica subyacente de un paciente y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hipo o hiperosmótica

La administración de soluciones hipertónicas puede causar irritación venosa, incluyendo flebitis. Estas soluciones se deben administrar con precaución, al menos, a los pacientes con estados hiperosmolares.

Uso en pacientes con riesgo de hipercalcemia

Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la hipercalcemia como pueden ser fallo renal y enfermedades granulomatosas asociadas con la síntesis elevada del calcitriol como sarcoidosis, cálculos renales cálcicos o un historial de estos cálculos.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de la solución en niños no ha sido establecida mediante estudios adecuados y bien controlados.

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

Los recién nacidos - en especial los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer – tienen un riesgo mayor de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia. Por ello 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 prolongado 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 de la estancia hospitalaria prolongada, y la muerte.

Se deben de controlar de cerca las concentraciones de electrolitos en el plasma de la población pediátrica ya que esta población puede tener alterada la capacidad de regular los líquidos y los electrolitos.

La perfusión de líquidos hipotónicos junto con una secreción no osmótica de ADH puede resultar en una hiponatremia. La hiponatremia puede producir dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, edema cerebral y muerte, por lo tanto la encefalopatía aguda sintomática de la hiponatremia se considera una emergencia médica.

Población de edad avanzada

Al seleccionar el tipo de solución para perfusión y el volumen y/o velocidad de perfusión para un paciente de edad avanzada, hay que tener en consideración que generalmente esta población es más propensa a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras o la terapia concomitante.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- 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, terlipresina.

Otros medicamentos que también aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbacepina.

Interacción con ceftriaxona

Al igual que en otras soluciones para perfusión que contienen calcio, el tratamiento concomitante con ceftriaxona y Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada está contraindicado en recién nacidos (≤ 28 días de edad), incluso si las líneas para la perfusión se usan por separado (riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio en la sangre del recién nacido). (Ver sección 4.3).

En pacientes mayores de 28 días (incluyendo adultos), no debe administrarse ceftriaxona por vía intravenosa al mismo tiempo que las soluciones que contienen calcio, incluyendo Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada, a través de la misma vía de perfusión. (Ver sección 4.4).

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio

Se recomienda tener precaución cuando se administre Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada a pacientes tratados con medicamentos que puedan incrementar la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión), como los corticosteroides.

Interacciones en pacientes con insuficiencia renal

Se recomienda precaución al administrar esta solución en pacientes tratados con fármacos para los que la eliminación renal es dependiente del pH. Debido a su efecto alcalinizante (formación de bicarbonato), Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada puede interferir con la eliminación de este tipo de medicamentos.

- El aclaramiento renal de fármacos ácidos tales como salicilatos, los barbitúricos y litio se puede ver incrementado.

- El aclaramiento renal de medicamentos alcalinos, como los simpaticomiméticos (por ejemplo, efedrina, pseudoefedrina), quinidina, o dextroanfetamina (dexanfetamina) sulfato, puede disminuir.

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio

Debido a su contenido en potasio, Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada debe administrarse con precaución en pacientes tratados con agentes o productos que puedan causar o aumentar el riesgo de hiperpotasemia, tales como:

- Los diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en asociación).
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II.
- Los inmunosupresores tacrolimus y ciclosporina.

La administración de potasio en pacientes tratados con esos medicamentos puede dar lugar a una hiperpotasemia grave y potencialmente mortal, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal grave.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio

La administración de calcio puede potenciar los efectos digitálicos y dar lugar a una arritmia cardíaca grave o mortal. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución el uso de grandes volúmenes o velocidades de perfusión rápidas en pacientes tratados con glucósidos digitálicos.

Se recomienda tener precaución cuando se administre Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada a pacientes tratados con diuréticos tiazidas o vitamina D, dado que pueden incrementar el riesgo de hipercalcemia.

Interacciones relacionadas con la presencia de magnesio

Las sales de magnesio pueden potenciar el efecto de los bloqueantes neuromusculares despolarizantes, como el suxametonio, el vecuronio o la tubocurarina. Por lo tanto, no se recomienda la combinación con estas sustancias.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de este producto en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Los estudios en animales de experimentación son insuficientes para evaluar la seguridad en relación al desarrollo del embrión o el feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y postnatal o en la lactancia.

La perfusión intravenosa materna de soluciones conteniendo glucosa durante el parto puede provocar la producción de insulina fetal, con un riesgo asociado de la hiperglucemia fetal y acidosis metabólica, así como la hipoglucemia de rebote en el neonato.

Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada 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 las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Se debe considerar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios para cada paciente concreto antes de la administración de Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada.

Embarazo

Lactancia

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información de los efectos de Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La lista de las reacciones adversas se basa en la experiencia post-comercialización (ver a continuación).

Reacciones Adversas Post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han reportado basándose en la experiencia post-comercialización con soluciones conteniendo múltiples electrolitos con o sin glucosa, listadas según el sistema de clasificación de órganos MedDRA y por término preferente en orden de gravedad, cuando es posible.

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad/reacciones por la perfusión, incluyendo reacción anafiláctica/anafilactoide, que posiblemente se manifiesta por uno o más de los siguientes síntomas: hipotensión, molestias en el pecho, disnea, sibilancias, rubefacción, hiperemia, astenia, urticaria, sudor frío, fiebre, escalofríos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hiperpotasemia, hiperglucemia, hiponatremia hospitalaria. (frecuencia no conocida)

Trastornos del sistema nervioso: Encefalopatía hiponatrémica (frecuencia no conocida).

La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver las secciones 4.2 y 4.4).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacciones en el punto de perfusión (por ejemplo, sensación de quemazón).

Otras reacciones

Otras reacciones adversas reportadas con productos múltiples soluciones de electrolitos sin dextrosa, son:

- Otras manifestaciones de hipersensibilidad / reacciones de perfusión: taquicardia, palpitaciones, dolor en el pecho, aumento de la frecuencia respiratoria, sensación de anormalidad, piloerección, edema periférico.
- Dolor en el lugar de perfusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La administración de un volumen excesivo o a una velocidad demasiado alta puede provocar:

- Una alcalosis metabólica, que puede estar acompañada por hipopotasemia, así como con un descenso del calcio iónico sanguíneo y del magnesio.
- Una sobrecarga de líquidos con un riesgo de edema (periférico y o pulmonar), sobre todo cuando se altera la excreción renal de sodio.
- Un exceso de potasio que termine produciendo una hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada.
- Un exceso de calcio, que puede conducir a hipercalcemia.
- Un exceso de magnesio, que puede conducir a hipermagnesemia.
- La administración excesiva de glucosa puede llevar a una hiperglucemia, hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: “electrolitos”

Código ATC: B05BB01

Las propiedades farmacodinámicas del medicamento son el resultado de las propiedades de sus componentes individuales.

La glucosa actúa como fuente de energía y aporte calórico.

El magnesio actúa como cofactor en numerosos sistemas enzimáticos y está relacionado con la transferencia de fosfato, la contractilidad muscular y la transmisión neuronal.

El potasio es el principal catión del líquido intracelular y toma parte en numerosas reacciones enzimáticas y procesos fisiológicos incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y el metabolismo de carbohidratos.

El sodio es el principal catión del líquido extracelular y es el principal componente osmótico en el control del volumen sanguíneo. Cualquier alteración en el balance de sodio puede alterar la sincronización de la función neuromuscular.

El ion cloruro es el anión más abundante en el líquido extracelular y mantiene la presión osmótica de la sangre y por tanto el volumen sanguíneo y la presión arterial. La regulación de la concentración de cloruros es subsiguiente a la regulación de la concentración de sodio. Con cada ion sodio reabsorbido en los túbulos renales, un ion cloruro o bicarbonato es también reabsorbido. Por tanto, la depleción de iones cloruro causará un incremento en los iones bicarbonato y dará como resultado una alcalosis metabólica hipoclorémica.

El ion acetato es precursor del bicarbonato, responsable de la reserva alcalina.

El calcio es el electrolito más abundante en el cuerpo humano. Sólo una fracción muy pequeña del contenido corporal total de calcio está presente en el fluido extravascular. Las pequeñas cantidades de calcio presentes en el plasma juegan un papel muy importante en la coagulación sanguínea. El calcio también es necesario para el funcionamiento neuromuscular y cardíaco.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La administración intravenosa de la solución proporciona un aporte inmediato de los electrolitos y la glucosa a la sangre. Los electrolitos son eliminados principalmente por los riñones y excretados en la orina, pudiéndose encontrar también en otros fluidos como saliva, sudor, bilis y jugos pancreáticos y en las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos relevantes sobre seguridad en animales de experimentación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido acético (para ajuste de pH).

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Deben verificarse las compatibilidades si se adicionan medicamentos.

Como en todas las soluciones parenterales, los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles. Antes de la adición se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución y con el envase. Después de la adición, la incompatibilidad puede ser visible por un posible cambio de color y/o la aparición de un precipitado, la formación de complejos insolubles o la aparición de cristales.

Debe consultarse el prospecto de los medicamentos añadidos así como cualquier otra fuente de literatura relevante.

No utilizar medicamentos que se conozca o que se determine que son incompatibles.

Antes de añadir un medicamento, verificar que es soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada es el apropiado (pH: 5).

Cuando se añada medicación a Clear Flex solución glucopolielectrolítica normalizada, debe usarse una técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando se hayan introducido los medicamentos. No almacene soluciones con medicamentos añadidos.

Para información sobre la incompatibilidad con sangre, ver sección 4.4.

6.3. Periodo de validez

2 años

Periodo de validez durante el uso: medicamentos añadidos

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación adicional al pH de la solución Solución glucopolielectrolítica en el envase Clear Flex.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar de inmediato a menos que la adición de medicamentos se haya llevado a cabo en condiciones asépticas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tamaño de las bolsas: 500, 1000 ó 2000 ml

Las bolsas conocidas como Clear Flex están compuestas de una lámina de polietileno/nylon/polipropileno.

Las bolsas van introducidas en una sobrebolsa con una bolsa protectora de plástico compuesta de poliamida /polipropileno.

Contenido del cartonaje exterior: 1 bolsa de 500 ml
1 bolsa de 1000 ml
1 bolsa de 2000 ml
6 bolsas de 2000 ml (envase clínico)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Después de abrir la bolsa, el contenido debe utilizarse inmediatamente y no debe ser almacenado para una perfusión posterior.

Las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Usar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

No conectar los envases de plástico en serie. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario.

La solución debe administrarse mediante un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe cebarse con la solución para evitar la entrada de aire en el sistema.

Cuando se añadan medicamentos, 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.

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 perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Desechar después de un solo uso

Desechar cualquier porción sobrante.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

1.- Para abrir

- Sacar la bolsa de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que puede que no sea estéril.
- Comprobar la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Desechar la solución si no está transparente o contiene partículas extrañas.

2.- Preparación para la administración

Usar material estéril para la preparación y administración.

- Colgar el envase por el ojal
- Quitar el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
 - sujetar con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
 - sujetar con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y girar.
 - la tapa se desprenderá.
- Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión
- Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

3.- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

Para añadir medicación antes de la administración

- Desinfectar el punto de inyección
- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19G (1,10 mm) a 22G (0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- Mezclar cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mover los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezclar.

Precaución: no almacenar bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

- Cerrar la pinza del equipo
- Desinfectar el punto de inyección
- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19G (1,10 mm) a 22G (0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- Retirar el envase del soporte IV y/o girarlo para ponerlo en posición vertical.
- Vaciar ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.
- Mezclar cuidadosamente la solución y la medicación.

Volver a colocar el envase en la posición de uso, abrir de nuevo la pinza y continuar la administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxter S.L.

c/ Pouet de Camilo, 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia), España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.982

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 de julio de 1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019