

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro de sodio 9,0 g/l

Cloruro potásico 3,0 g/l

mmol/l: K<sup>+</sup>: 40 Na<sup>+</sup>: 154 Cl<sup>-</sup>: 194

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles.

Osmolaridad aproximada de 388 mOsm/l

pH: 4,5 a 7,0

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% está indicado para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o hipopotasemia, en condiciones de pérdida de cloruro de sodio y agua.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos, ancianos, adolescentes y niños*

Se debe vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un 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 hospitalaria (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% tiene una tonicidad de 388 mOsm/l (aprox).

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, peso, el cuadro clínico (p. ej: quemaduras, cirugía, lesión de la cabeza, infecciones) y de los tratamientos concomitantes; el médico

responsable, con experiencia en tratamientos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Las dosis pueden expresarse en términos de mEq o mmol de cada catión, masa de cada catión o masa de cada sal del catión:

- para el sodio  
1 g de ClNa = 394 mg de Na<sup>+</sup> o 17,1 mEq o 17,1 mmol de Na<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>  
1 mmol Na<sup>+</sup> = 23 mg Na<sup>+</sup>
- para el potasio  
1 g de ClK = 525 mg de K<sup>+</sup> o 13,4 mEq o 13,4 mmol de K<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>  
1 mmol K<sup>+</sup> = 39,1 mg K<sup>+</sup>

### *Posología General*

La dosis recomendada para el tratamiento de la depleción de líquidos isotónicos (deshidratación extracelular) por medio de cualquier solución intravenosa es:

- para adultos: 500 ml a 3 litros cada 24 horas
- para bebés y niños: 20 a 100 ml cada 24 horas y por kilo de peso corporal dependiendo de la edad y la masa corporal total.

### *Posología para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio*

Las dosis típicas de potasio para la prevención de la hipopotasemia pueden ser de hasta 50 mmoles diarios y dosis similares pueden ser adecuadas en deficiencias moderadas de potasio. La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mmoles/kg cada 24 horas.

Cuando se utiliza para el tratamiento de la hipopotasemia, la dosis recomendada es de 20 mmoles de potasio al cabo de 2 a 3 horas (por ejemplo 7-10 mmoles por hora) bajo control electrocardiográfico.

La velocidad de administración máxima recomendada no debe exceder de 15-20 mmoles por hora.

### *Pacientes con insuficiencia renal*

Pacientes con insuficiencia renal deben recibir dosis menores.

Sin embargo, en ningún caso debe excederse la pauta posológica indicada en “Posología general”.

### Forma de administración

Administrar mediante perfusión intravenosa usando un equipo estéril y apirógeno.

El potasio por vía intravenosa debe administrarse a través de una vena periférica grande o vena central para disminuir el riesgo de esclerosis. Si se perfunde por vena central, asegurar que el catéter no esté en la aurícula o ventrículo para evitar hiperpotasemia localizada.

La osmolaridad final de la mezcla se debe tener en cuenta cuando se considere llevar a cabo una administración por vía periférica.

Las soluciones hiperosmolares pueden provocar irritación venosa y flebitis. Se recomienda administrar a través de una vena central las soluciones hiperosmolares clínicamente significativas para una rápida dilución de la solución hiperosmolar.

Puede estar indicada la adición de un suplemento de electrolitos para cubrir las necesidades clínicas del paciente. Cuando se añadan medicamentos a Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3%, se debe consultar el prospecto de los medicamentos añadidos u otra literatura relevante (ver también “Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, sección 6.6).

#### *Riesgo de embolia gaseosa*

No conectar los envases de plástico en serie para evitar una embolia gaseosa debido al posible aire residual contenido en el envase primario.

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.

#### *Velocidad de administración*

Las soluciones que contienen potasio deben administrarse lentamente. El potasio no debe administrarse por vía intravenosa con una velocidad mayor de 15 a 20 mmoles por hora para evitar la hiperpotasemia. La rápida corrección de la hiponatremia y la hipernatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves) (ver también “ Advertencias y precauciones”, sección 4.4).

#### *Controles*

Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar cuidadosamente la concentración plasmática de potasio y otros electrolitos. La perfusión de dosis altas o a gran velocidad, debe hacerse bajo control electrocardiográfico.

### **4.3. Contraindicaciones**

Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al medicamento- Hiperpotasemia, hipercloremia o hipernatremia documentada
- insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- insuficiencia cardíaca no compensada
- enfermedad de Addison

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% es una solución hipertónica.

### *Reacciones de hipersensibilidad:*

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad y a la perfusión, incluyendo anafilaxis, con otras soluciones que contienen cloruro de sodio y cloruro de potasio.
- Si se presentan signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad y a la perfusión, la perfusión debe detenerse inmediatamente y deben tomarse las medidas terapéuticas apropiadas tal y como estén clínicamente indicadas.

### *Riesgo de desequilibrio de los electrolitos séricos y de agua*

Dependiendo del volumen, de la velocidad de perfusión y de la enfermedad clínica subyacente del paciente, la administración intravenosa de Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% puede provocar:

- trastornos electrolíticos, tales como: hipernatremia e hiponatremia (ver uso en pacientes en riesgo de un desequilibrio de sodio),
- desequilibrio ácido-básico
- hiperhidratación/hipervolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo edema central (ej., congestión pulmonar) y edema periférico.

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 el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

La perfusión de grandes volúmenes debe hacerse con una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante).

### *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 tienen un riesgo especial de sufrir daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, 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 particular de tener edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Las sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hiperpotasemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. Es obligatorio el control constante de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en tratamiento con digitálicos.

Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio (ver también 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

#### *Uso en pacientes pediátricos*

La velocidad de perfusión y el volumen dependen de la edad, el peso, las condiciones clínicas y metabólicas del paciente y otros tratamientos concomitantes, y debe determinarlos un médico especializado en tratamientos con soluciones para perfusión intravenosa en pacientes pediátricos.

#### *Uso en pacientes de edad avanzada*

Al seleccionar el tipo de solución para perfusión y el volumen/velocidad de perfusión para un adulto mayor, considere que estos pacientes son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras enfermedades o a recibir tratamientos farmacológicos concomitantes.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se recomienda precaución en pacientes tratados con litio. El aclaramiento renal de sodio y de litio se puede incrementar durante la administración de Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% y puede provocar una disminución de los niveles de litio.

Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% se debe administrar con precaución en pacientes que hayan recibido recientemente o simultáneamente medicamentos que puedan causar hiperpotasemia o incrementar el riesgo de hiperpotasemia, tales como: medicamentos que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, ciclosporinas y tacrolimus.

La administración de potasio en pacientes tratados con los citados medicamentos se asocia con un mayor riesgo de hiperpotasemia grave y potencialmente mortal, en particular en presencia de otros factores de riesgo de hiperpotasemia.

Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% se debe administrar con especial precaución en pacientes con medicación concomitante que pueda incrementar el riesgo de retención de sodio y agua, tales como los corticosteroides.

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

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos suficientes sobre el uso de Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente específico, se deben considerar cuidadosamente por un médico antes de administrar Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3%.

Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información sobre los efectos de Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% sobre la capacidad para conducir y emplear maquinaria.

#### 4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en la experiencia postcomercialización. La frecuencia no puede estimarse a partir de la naturaleza de los datos.

##### *Listado tabulado de reacciones adversas*

<b>Clasificación órgano/sistema (COS)</b>	<b>MedDRA (Término preferido)</b>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiponatremia hospitalaria <sup>1</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica aguda <sup>1</sup>

<sup>1</sup> La hiponatremia hospitalaria puede casuar un daño cerebral irreversible y la muerte debido al desarrollo de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver las secciones 4.2, 4.4. y 4.5)

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

Otras reacciones adversas notificadas con otras soluciones que contienen cloruro de sodio y cloruro de potasio incluyen: hipersensibilidad, hiperpotasemia, acidosis hiperclorémica y parada cardíaca como una manifestación de una administración intravenosa rápida y/o de hiperpotasemia.

En caso de aparición de reacciones adversas la perfusión debe interrumpirse.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **4.9. Sobredosis**

La administración excesiva de Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% puede conducir a:

- Hiperpotasemia, las manifestaciones de una hiperpotasemia pueden incluir:

- trastorno en la conducción cardíaca y arritmias, incluyendo bradicardia, bloqueo cardíaco, asistolia, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular,
- hipotensión,
- debilidad muscular incluyendo parálisis respiratoria y parestesia de las extremidades,
- síntomas gastrointestinales (íleo náuseas, vómitos, dolor abdominal).

La retención del exceso de sodio cuando hay una excreción defectuosa del sodio renal puede provocar un edema pulmonar y periférico.

La administración excesiva de sales de cloruros puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.

Ver también la sección 4.3, 4.4 y 4.8.

Al evaluar una sobredosis, también deben considerarse los medicamentos añadidos presentes en la solución.

Los efectos de una sobredosis pueden necesitar atención y tratamiento médico inmediato.

El tratamiento de la hiperpotasemia incluye la administración de calcio, insulina o bicarbonato sódico y resinas intercambiadoras o diálisis.

Se debe detener la administración de Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3%, reducir la dosis y tomar las medidas específicas como se indican para el diagnóstico clínico.

En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar los síntomas y signos del paciente 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 (código ATC): B05BB01 "Electrolitos"

Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% es una solución hipertónica de electrolitos, con una osmolaridad aproximada de 388 mOsm/l.

Las propiedades farmacodinámicas de la solución son las de los iones sodio, potasio y cloruro en mantener el balance de líquidos y electrolitos.

El potasio es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación ácido-base. La concentración normal de potasio en plasma es alrededor de 3,5 a 5,0 mmoles por litro. El potasio es predominantemente un catión intracelular. El paso de potasio dentro de las células y la retención frente al gradiente de concentración requiere un transporte activo vía el enzima ATPasa de  $\text{Na}^+ / \text{K}^+$ .

Los iones, tales como el sodio, circulan a través de la membrana celular, utilizando varios mecanismos de transporte, entre los cuales está la bomba de sodio (Na-K-ATPasa). El sodio juega un papel muy importante en la neurotransmisión y en la electrofisiología cardiaca, y también en el metabolismo renal.

El cloruro es un anión extracelular principalmente. El cloruro intracelular está presente en hematíes y mucosa gástrica en elevada concentración. La reabsorción de cloruros sigue a la reabsorción de sodio.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Las propiedades farmacocinéticas de Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% son las de sus componentes (sodio, potasio y cloruro).

La administración intravenosa de la solución, proporciona un suministro inmediato de electrolitos a la sangre.

Los factores que influyen en la transferencia de potasio entre el líquido intra y extracelular, tales como el desequilibrio ácido-base, pueden distorsionar la relación entre las concentraciones en plasma y la cantidad total en el cuerpo. El potasio se excreta principalmente en los riñones, en los túbulos distales, en intercambio con el sodio o iones de hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es muy pobre y la excreción de potasio por la orina continúa incluso en casos de depleción grave. Parte del potasio se excreta en las heces y también puede excretarse por el sudor en pequeña cantidad.

Después de la administración de sodio radiactivo ( $^{24}\text{Na}$ ) la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del Na inyectado y un año para el 1% remanente. La distribución varía de acuerdo a los tejidos: es rápida en músculos, hígado, riñón, cartílago y piel; es lenta en eritrocitos y neuronas; es muy lenta en el hueso. El sodio se excreta predominantemente por el riñón, pero también hay una reabsorción renal extensa. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en las heces y el sudor.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de seguridad preclínica de Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% en animales, no son relevantes ya que los electrolitos son componentes fisiológicos del cuerpo.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1. Lista de excipientes**

Agua para preparaciones inyectables.

## **6.2. Incompatibilidades**

Como en todas las soluciones parenterales se debe comprobar la incompatibilidad de medicamentos añadidos con la solución antes de su adición.

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta solución no debe mezclarse con otros medicamentos.



Es responsabilidad del médico evaluar la incompatibilidad de cualquier medicación añadida con Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3%, comprobando un posible cambio de color y/o precipitado, formación de complejos insolubles o aparición de cristales. Debe consultarse el prospecto de la medicación añadida.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de Viaflo cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% (pH: 4,5 a 7,0).

No utilizar medicamentos que se conozca que son incompatibles.

### **6.3. Periodo de validez**

En su embalaje: 3 años

#### Período de validez durante el uso: (Medicamentos añadidos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación añadida al pH de cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,3% en el envase Viaflo.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No se requieren condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Las bolsas conocidas como Viaflo están compuestas de una lámina co-extruida de poliolefina/poliamida (PL-2442).

Las bolsas van sobreembolsadas con una bolsa protectora de plástico compuesta de poliamida/polipropileno.

El tamaño de las bolsas es de 500 ó 1000 ml.

Contenido del cartonaje exterior	-	20 bolsas de 500 ml.
	ó	10 bolsas de 1000 ml.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Las soluciones parenterales se deben inspeccionar visualmente, antes de la administración, cuando la solución y el envase lo permitan para ver si hay partículas visibles y decoloración. No administrar a menos que la solución esté transparente y el envase esté intacto.

Administrar inmediatamente después de la conexión del 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 por la extracción de aire residual del envase primario antes de que finalice 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.

Pueden introducirse medicamentos antes o durante la perfusión a través del punto de inyección del envase. Cuando se añaden medicamentos, verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral.

Después de la adición de medicamentos, no utilizar la solución si hay decoloración y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales.

Es preciso mezclar todos los medicamentos de forma aséptica, completa y cuidadosa. Las soluciones que contengan medicamentos añadidos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden producir reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si se produce una reacción adversa.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar las bolsas parcialmente utilizadas.

### 1-Para abrir

- a. Sacar la bolsa Viaflo de la sobrebolsa justo antes de uso.
- b. Verificar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que se puede haber perdido la esterilidad.
- c. Verificar la limpidez de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Si la solución no está clara o contiene partículas extrañas, desechar la solución.

### 2-Preparación para la administración

Usar material estéril para la preparación y administración.

- a. Colgar el envase por el ojal existente en la parte inferior.
- b. Quitar el protector de plástico del tubo de salida del envase:
  - sujetar la aleta pequeña del cuello del tubo de salida con una mano,
  - sujetar la aleta grande de la tapa de cierre con la otra mano y girar,
  - la tapa se desprenderá.
- c. Utilizar un método aséptico para preparar la perfusión.
- d. Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones del equipo para la conexión, cebado del equipo y administración de la solución.

### 3-Técnicas de inyección de medicación añadida

Advertencia: los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

*Para añadir medicamentos antes de la administración:*

- a. Desinfectar el lugar de inyección de medicación.
- b. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 a 22 G, pinchar en el puerto de inyección resellable e inyectar.
- c. Mezclar completamente la solución y la medicación. Para medicamentos de alta densidad, como cloruro potásico, mover suavemente los tubos mientras se encuentran en posición vertical y mezclar.

Precaución: No almacenar bolsas con medicación añadida.

*Para añadir medicamentos durante la administración:*

- a. Cerrar la pinza del equipo.
- b. Desinfectar el lugar de inyección de medicación.
- c. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 a 22 G, pinchar en el puerto de inyección resellable e inyectar.
- d. Retirar el envase del pie de gotero y/o cambiar a una posición vertical.
- e. Evacuar ambos tubos golpeando suavemente mientras el envase se encuentra en posición vertical.
- f. Mezclar completamente la solución y la medicación.
- g. 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.  
Pouet de Camilo, 2  
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

65.307

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

04 de abril de 2003

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2019