

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%, solución para perfusión.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa (como monohidratada)	50,0 g/l
Cloruro de sodio	6,00 g/l
Cloruro de potasio	0,40 g/l
Cloruro de calcio dihidratado	0,27 g/l
Lactato de sodio	3,20 g/l

	Na+	K+	Ca <sup>++</sup>	Cl-	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> (lactato)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29
200 kcal/l (840 kJ/l)					

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles.

555 mOsm/l (aprox.)

pH: 4,0 – 6,5

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% se utiliza en las siguientes indicaciones cuando se necesita una fuente de carbohidratos:

- Restablecimiento del líquido extracelular y balance electrolítico o reemplazo de la pérdida de líquido extracelular cuando concentraciones isotónicas de electrolitos sean suficientes.
- Reemplazamiento de volumen a corto plazo (sólo o asociado con coloide) en caso de hipovolemia o hipotensión.
- Regulación o mantenimiento del balance de acidosis metabólica y/o tratamiento de la acidosis metabólica leve a moderada (excepto acidosis láctica).

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y ancianos:*

La dosificación, la velocidad y la duración de la administración son individualizadas y dependerán de la indicación de su uso, la edad, peso y estado clínico del paciente y del tratamiento concomitante, así como de la respuesta clínica y de laboratorio del paciente a la terapia y deben ser determinadas por un médico con experiencia en terapia con soluciones por vía intravenosa.

Se debe vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con 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.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% 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)

#### *Dosis recomendada:*

La cantidad de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% necesaria para restaurar el volumen de sangre normal es de 3 a 5 veces el volumen de pérdida de sangre.

La dosis recomendada es:

- para adultos: 500 ml a 3 litros cada 24 horas
- para bebés y niños:
  - de 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h.
  - de 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50 ml/kg por encima de 10 kg)/24 h
  - > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg por encima de 20 kg)/24 h.

#### *Velocidad de administración:*

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 ml/kg/24 h en adultos.

#### *Pacientes pediátricos*

La seguridad y eficacia de la solución en niños no ha sido establecida mediante estudios adecuados y bien controlados. Sin embargo, el uso de soluciones electrolíticas en la población pediátrica está documentada en la literatura médica. Las soluciones que contienen lactato deben ser administradas con especial precaución a los recién nacidos y lactantes menores de 6 meses de edad.

La velocidad y volumen de perfusión depende de la edad, peso, las condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinadas por un médico con experiencia en terapia pediátrica con soluciones por vía intravenosa

La velocidad de perfusión en pacientes pediátricos es de 5 ml/kg/h de media, pero este valor varía con la edad:

- niños entre 28 días y 11 meses: 6-8 ml/kg/h,
- niños entre 12-23 meses: 4-6 ml/kg/h
- niños en edad escolar (2-11 años): 2-4 ml/kg/h.

En niños con quemaduras, la dosis es de media 3,4 ml/kg/ % quemadura 24 h después de la quemadura y 6,3 ml/kg/ % quemadura a las 48 h.

En niños con lesiones craneales graves, la dosis es de 2.850 ml/m<sup>2</sup> de media.

La velocidad de perfusión y el volumen total puede ser mayor en cirugía o en caso de necesidad.

La velocidad de perfusión de soluciones intravenosas conteniendo glucosa debe ser elegida con precaución en niños y no deberá exceder la capacidad para utilizar la glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima va desde 5 mg/kg/min para adultos a 10-18 mg/kg/min para bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal. Ver también sección 4.4. *Uso en Pacientes pediátricos.*

### *Uso en pacientes de edad avanzada*

Cuando se selecciona el tipo de solución para perfusión y el volumen/velocidad de la misma para un paciente de edad avanzada, hay que tener en cuenta que éstos son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras enfermedades o a terapias concomitantes con fármacos.

#### Forma de administración:

La solución es para ser administrada por vía intravenosa con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto.

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad de la solución. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

No conectar los envases de plástico en serie con el fin de evitar embolias gaseosas debidas 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 esté 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.

Esta solución hipertónica debe ser administrada a través de una vena periférica grande o, preferiblemente, a través de una vena central. La perfusión rápida en venas periféricas puede ser perjudicial.

Los medicamentos añadidos pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del punto de inyección. Cuando se hagan adiciones a Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% debe usarse una técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando se hayan introducido los medicamentos añadidos.. No almacene soluciones con medicamentos añadidos.

Para obtener información sobre incompatibilidades y la preparación del producto con medicamentos añadidos, consulte las secciones 6.2 y 6.6.

#### Posología

#### Forma de administración

### **4.3. Contraindicaciones**

Como en otras soluciones de perfusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% está contraindicada en recién nacidos ( $\leq 28$  días de edad), aunque se utilicen vías de infusión separadas (riesgo de precipitados mortales de sales de ceftriaxona-calcio en el torrente sanguíneo del recién nacido). Para pacientes mayores de 28 días de edad, ver sección 4.4.

Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad conocida al lactato de sodio
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Fallo cardíaco no compensado
- Hiperpotasemia
- Hipercalcemia
- Alcalosis metabólica
- Cirrosis ascítica
- Acidosis metabólica grave
- Condiciones asociadas a un incremento de los niveles de lactato (hiperlactatemia) incluyendo la acidosis láctica o utilización deteriorada de los lactatos como en insuficiencia hepatocelular grave.
- Terapia concomitante con digitálicos (ver 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

La solución está también contraindicada en caso de diabetes descompensada, otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico), coma hiperosmolar, hiperglucemia e hiperlactatemia.

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

##### **Reacciones de hipersensibilidad**

La infusión 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.

##### **Incompatibilidades**

###### *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 Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%, a través de la misma vía de perfusión. Si se utiliza la misma vía de perfusión para la administración secuencial, debe limpiarse cuidadosamente con un líquido compatible entre las infusiones. Para los pacientes menores de 28 días, ver sección 4.3.

###### *Administración de sangre anticoagulada/conservada con citrato*

Debido al riesgo de coagulación debido a su contenido de calcio, Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% 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 pseudo aglutinación) a través del mismo equipo de perfusión.

##### **Balance de electrolitos**

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. 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 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.

### *Hiponatremia*

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p.ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), los pacientes con enfermedades del corazón, 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 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 meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

### *Hipernatremia*

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% solo debe ser administrada a pacientes con hipernatremia después de una cuidadosa consideración de la causa subyacente y de las soluciones intravenosas alternativas. Se recomienda hacer un seguimiento del sodio en sangre y del estado del volumen durante el tratamiento.

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% debe ser administrado con especial precaución a los pacientes con factores que predispongan a la hipernatremia (como la insuficiencia suprarrenal, diabetes insípida o lesiones extensas de tejido) y en pacientes con enfermedad cardíaca.

### *Hipercloremia*

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% sólo debe ser administrado a pacientes con hipercloremia después de una cuidadosa consideración de la causa subyacente y de las soluciones intravenosas alternativas. Se recomienda hacer un seguimiento del cloruro en sangre y del equilibrio ácido-base durante el tratamiento.

La solución debe administrarse con especial precaución en pacientes con condiciones que predispongan a la hipercloremia (como insuficiencia renal y acidosis tubular renal, diabetes insípida) y los pacientes con derivación urinaria, o pacientes que tomen ciertos diuréticos (inhibidores de la anhidrasa carbónica, por ejemplo la acetazolamida) o esteroides (andrógenos, estrógenos corticosteroides) y en pacientes con deshidratación grave.

### *Uso en pacientes con déficit de potasio*

Aunque Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito.

### *Uso en pacientes con riesgo de hiperpotasemia*

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% debe administrarse con especial precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la hiperpotasemia (insuficiencia renal grave o insuficiencia adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos o quemados) y en pacientes con enfermedad cardíaca. El nivel de potasio en sangre debe ser monitorizado cuidadosamente en los pacientes con riesgo de hiperpotasemia.

### *Uso en pacientes con riesgo de hipercalcemia*

El cloruro de calcio es irritante, por lo que se debe tener cuidado para prevenir la extravasación durante la inyección intravenosa y debe evitarse la inyección intramuscular. 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 antecedentes de estos cálculos.

## **Equilibrio de fluidos/ función renal**

### *Uso en pacientes con insuficiencia renal*

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% debe administrarse con precaución especial en pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes la administración de la solución puede provocar una retención de sodio y/o potasio.

### *Riesgo de sobrecarga de líquido y/o solutos y alteraciones electrolíticas*

Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, la administración intravenosa de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% puede causar

- sobrecarga de líquidos y/o solutos que produce sobrehidratación y, por ejemplo, estados de congestión, incluyendo la congestión pulmonar y el edema.
- trastornos electrolíticos clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base.

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.

La perfusión de un gran volumen se debe realizar con una vigilancia específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar.

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

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% 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 hiperaldostronismo primario, hiperaldostronismo secundario (por ejemplo, asociados a hipertensión, fallo cardíaco congestivo, estenosis de la arteria renal o nefrosclerosis) o preeclampsia (Véase también la sección 4.5).

## **Equilibrio ácido-base**

### *Uso en pacientes con riesgo de alcalosis*

Se debe administrar Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% con especial precaución a los pacientes con riesgo de alcalosis. Debido a que el lactato se metaboliza a bicarbonato, la administración puede dar lugar, o empeorar, la alcalosis metabólica. Se pueden producir convulsiones debidas a la alcalosis inducida por el lactato, pero es poco frecuente.

## **Metabolismo de la glucosa**

### *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. Para recién nacidos- en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer- ver más adelante "Uso en pacientes pediátricos".

El lactato es un sustrato para la gluconeogénesis. Por lo tanto, los niveles de glucosa deben ser vigilados cuidadosamente en diabéticos tipo 2 que reciban Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%.

Debido a que Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% contiene glucosa y lactato (que se metaboliza en glucosa), la administración de la solución supera la capacidad metabólica de la glucosa y puede conducir a una hiperglucemia.

La hiperglucemia se ha relacionado con daños cerebrales isquémicos y con alteración en su recuperación tras 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.

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.

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

#### Uso en pacientes pediátricos

Los recién nacidos- en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer – están en mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia y por lo tanto necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, para asegurar 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, prolongación de la estancia hospitalaria y la muerte.

Con el fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la perfusión de soluciones intravenosas al recién nacido, debe prestarse una atención especial a la forma de administración.

Cuando se utiliza una bomba de jeringa para administrar líquidos o medicamentos por vía intravenosa a los recién nacidos, no se debe dejar conectada una bolsa de solución a la jeringa. Cuando se utiliza una bomba de infusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben estar cerradas antes de retirar el equipo de administración de la bomba o desconectar la bomba. Esto se requiere independientemente de si el equipo de administración dispone de un dispositivo anti libre flujo. El dispositivo de infusión intravenosa y equipo de administración deben ser controlados con frecuencia.

En la población pediátrica deben vigilarse estrechamente las concentraciones de electrolitos plasmáticos, ya que esta en esta población puede haber un deterioro de la capacidad para regular los líquidos y electrolitos.

#### **Otras advertencias**

##### *Osmolaridad*



Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% es una solución hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 555 mOsm/litro. El rango normal de la osmolaridad sérica es de aproximadamente 280 a 310 mOsm/l.

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

#### *Administración*

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración inapropiada pueden ocasionar la aparición de reacciones febriles, debido a la posible introducción de pirógeno. En este caso la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Para obtener información sobre incompatibilidades y la preparación del producto con aditivos, consulte las secciones 6.2 y 6.6.

#### Población pediátrica

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

*Ceftriaxona*: ver secciones 4.3 y 4.4 para más información

#### *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 aumenta 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 se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina.

#### *Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:*

- Se recomienda precaución cuando se administre Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% a pacientes tratados con medicamentos que puedan incrementar la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión), como los corticosteroides.

#### *Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:*

Debido a su contenido en potasio, Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% 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
- Tacrolimus, 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 infusión rápidas en pacientes tratados con glucósidos digitálicos.
- Se recomienda tener precaución cuando se administre Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% a pacientes tratados con diuréticos tiazidas o vitamina D, dado que pueden incrementar el riesgo de hipercalcemia.
- Bifosfonatos, fluoruros, algunas fluoroquinolonas y tetraciclinas que son menos absorbidas (menor disponibilidad) cuando se administran con calcio.

#### *Interacciones relacionadas con la presencia de lactato (el cual se metaboliza a bicarbonato):*

Se recomienda precaución cuando se administre Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% a pacientes tratados con medicamentos para los cuales la eliminación renal depende del pH. Debido a la acción alcalinizante del lactato (formación de bicarbonato), la solución puede interferir con la eliminación de estos medicamentos.

- El aclaramiento renal de medicamentos ácidos tales como salicilatos, barbituratos y litio se incrementa debido a la alcalinización de la orina por el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.
- El aclaramiento renal de fármacos alcalinos, como los simpaticomiméticos (p. ej. efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (p.ej. sulfato de dexanfetamina, clorhidrato de fenfluramina) puede disminuir.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### *Embarazo*

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% puede usarse de forma segura durante el embarazo y la lactancia siempre y cuando se controle el equilibrio de electrolitos y fluidos.

Viaflo Hartmann (Ringer Lactada) en glucosa 5% 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).

### *Lactancia*

Se recuerda que el calcio atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna.

### *Adición de medicamentos*

Cuando se añade una medicación, se debe considerar separadamente la naturaleza del medicamento y el uso durante el embarazo y la lactancia.

### Embarazo

### Lactancia

## Fertilidad

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

No se han realizado estudios de los efectos de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### 4.8. Reacciones adversas

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado espontáneamente las siguientes reacciones adversas (listadas según el sistema de clasificación de órganos-sistema MedDRA). La frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

<b>Sistema de clasificación de órganos-sistema</b>	<b>Reacciones adversas (Términos Preferentes)</b>	<b>Categoría de la frecuencia</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Hipersensibilidad/reacciones por la perfusión, incluyendo reacción anafiláctica/anafilatoide, que posiblemente se manifiesta por uno o más de los siguientes síntomas: angioedema, dolor en el pecho, molestias en el pecho, broncoespasmo, disnea, urticaria, tos, erupción cutánea, prurito, eritema, náuseas, fiebre	No conocida
<b>Trastornos metabólicos y de la nutrición</b>	Hiponatremia hospitalaria**	No conocida
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Encefalopatía hiponatrémica**	No conocida
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Reacciones en el punto de inyección que se manifiesta por uno o más de los siguientes síntomas: prurito, eritema y adormecimiento	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).

Las siguientes reacciones adversas se han notificado espontáneamente durante el uso de otras soluciones conteniendo lactato de sodio:

- otras manifestaciones de hipersensibilidad/reacciones por la perfusión: edema de laringe (edema de Quincke), bradicardia, taquicardia, disminución de la tensión arterial, dificultad respiratoria, rubor, irritación de la garganta, inflamación en la piel, parestesias, hipoestesia oral, disgeusia, ansiedad, dolor de cabeza, congestión nasal, estornudos
- alteraciones electrolíticas,
- hiperpotasemia
- hipervolemia
- Ataque de pánico
- Otras reacciones sintomáticas en el punto de inyección: Infección en ese punto, flebitis, extravasación, inflamación, erupción, prurito, dolor y quemazón.

### **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 dar lugar a una sobrecarga de líquido y sodio con riesgo de edema (periférico y/o pulmonar), particularmente cuando la excreción renal de sodio está dañada. En este caso puede ser necesaria una diálisis renal adicional.

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, así como sabor a tiza, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La administración excesiva de lactato puede conducir a alcalosis metabólica, que puede estar acompañada por hipopotasemia. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se pueden desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, hipertonicidad muscular, espasmos musculares y tetania.

El tratamiento de la alcalosis metabólica debida a sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos. Puede ser especialmente importante el reemplazo de calcio, cloruro y potasio.

La administración excesiva de soluciones que contengan 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 sobre perfusión 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 (código ATC): B05BB02 "Carbohidratos con electrolitos".

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% es una solución hipertónica de electrolitos y glucosa.

Las propiedades farmacodinámicas de la solución son las de sus componentes (glucosa, sodio, potasio, calcio, cloruro y lactato)

La glucosa es la principal fuente de energía, y esta solución proporciona 200 kcal/l.

La acción principal de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% es la expansión del compartimento extracelular, incluyendo tanto el líquido intersticial como el líquido intravascular.

El lactato se metaboliza a bicarbonato, principalmente en el hígado, y produce un efecto alcalinizante en el plasma.

En voluntarios sanos que recibieron Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%, el cambio de la presión central venosa estuvo asociado con una secreción del péptido natriurético atrial.

No hay un cambio significativo en los niveles de glucagón, norepinefrina, epinefrina, glucosa en sangre e insulina en pacientes de cirugía aórtica que recibieron Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%.

Cuando se añade medicación a Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%, la farmacodinamia de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Las propiedades farmacocinéticas de la solución son las de sus componentes (glucosa, sodio, potasio, calcio, cloruro y lactato).

La perfusión de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% en adultos normales hemodinámicamente estables no incrementa las concentraciones circulantes de lactato.

La farmacocinética de D-lactato y L-lactato es similar.

El lactato en Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% se metaboliza por oxidación y gluconeogénesis, predominantemente en el hígado, y el bicarbonato es generado por ambos procesos en 1-2 h.

Cuando se añade medicación a Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%, la farmacocinética de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado.

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

Los datos de seguridad preclínica de la solución Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% en animales no son relevantes ya que sus constituyentes son componentes fisiológicos del plasma humano y animal.

No se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de uso clínicas.  
La seguridad de los medicamentos añadidos debe ser considerada de forma separada.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

La ceftriaxona no debe mezclarse con soluciones que contienen calcio, incluyendo Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%. Ver secciones 4.3 y 4.4.

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 Viaflo. Después de una adición verifique 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.

Antes de añadir un medicamento, verificar que es soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de la solución Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% es el apropiado (pH 4,0 a 6,5).

Cuando se añada medicación a Viaflo Hartmann (Ringer Lactada) en Glucosa 5% lactada), debe usarse una técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando se hayan introducido los medicamentos. No almacene soluciones con medicamentos añadidos.

Como guía los siguientes medicamentos son incompatibles con Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% (**no es una lista exhaustiva**):

- Medicamentos incompatibles con Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%:
  - Ácido aminocapróico
  - Anfotericina B
  - Ceftriaxona
  - Acetato de cortisona
  - Dietilestilbestrol
  - Etamivan
  - Alcohol etílico
  - Soluciones de fosfato y carbonato
  - Oxitetraciclina
  - Tiopental sódico
  - Versenato disódico
  
- Medicamentos con incompatibilidad parcial con Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%:
  - Tetraciclina: estable durante 12 horas
  - Ampicilina sódica
    - concentración de 2%-3%: estables durante 4 horas
    - concentración >3%: deberán darse en el espacio de 1 hora
  - Minociclina: estable durante 12 horas
  - Doxiciclina: estable durante 6 horas

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

### 6.3. Periodo de validez

Periodo de validez en su envase:           30 meses para el envase de 1000 ml  
2 años para los envases de 250 ml y 500 ml.

Período de validez durante el uso:       Medicamentos añadidos  
Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicamento añadido al pH de la solución Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% en 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, las condiciones y periodos de conservación 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-extruída de poliolefina/poliamida.

Los tamaños de bolsa son de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

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

Contenido del cartonaje exterior

- 30 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## 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.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

### Para abrir

- Sacar la bolsa Viaflo 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.

### 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.

### Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles. Compruebe la compatibilidad del medicamento que se va a añadir tanto con la solución, como con el envase antes de su uso. Es imprescindible que la mezcla de los productos se haga en extremas condiciones de asepsia. Las soluciones que contienen medicamentos añadidos se deben usar inmediatamente y no almacenarse.

### *Para añadir medicación antes de la administración*

- Desinfectar el punto de inyección.

- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (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 19 (1,10 mm) a 22 (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.  
Pouet de Camilo, 2  
46394 Ribarroja del Turia (Valencia) España

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

65.352

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

Fecha de la primera autorización: 30 de abril de 2003

Fecha de la renovación de la autorización: 19 marzo 2006

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

Abril 2018