

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo Ringer, solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro de sodio	8,60 g/l
Cloruro de potasio	0,30 g/l
Cloruro de calcio dihidrato	0,33 g/l

	Na+	K+	Ca ⁺⁺	Cl-
mmol/l	147	4	2,25	155,5
mEq/l	147	4	4,5	155,5

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles.

Osmolaridad 309 mOsm/l (aprox.) pH: 5,0 – 7,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Viaflo Ringer se utiliza en las siguientes indicaciones:

- reemplazamiento de la pérdida de fluido extracelular.
- restablecimiento del balance de sodio, potasio, calcio y cloruros, para el tratamiento de la deshidratación isotónica.

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 secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Viaflo Ringer solución para perfusión es un solución isotónica.

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, peso, el cuadro clínico (p.ej; quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones); el médico responsable con experiencia en

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

Dosificación recomendada:

La dosificación recomendada es.

- para adultos, ancianos y adolescentes: 500 ml a 3 litros cada 24 horas
- para bebés y niños: 20 a 100 ml por kilo cada 24 horas

Velocidad de administración:

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 ml/kg/24 h en adultos, ancianos y adolescentes.

En pacientes pediátricos la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/h de media, pero este valor varía con la edad: 6-8 ml/kg/h para niños menores de 12 meses, 4-6 ml/kg/h para niños mayores de 12-23 meses y 2-4 ml/kg/h para niños en edad escolar (2-11 años). 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 2850 ml/m² de media.

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

Forma de administración

Administrar por vía intravenosa.

Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso.

No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y si el envase está intacto. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

No retirar la bolsa exterior de la unidad hasta antes de 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 debido al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario. 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.

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

Los medicamentos añadidos pueden introducirse antes de la perfusión o durante la perfusión a través del punto de inyección.

Monitorización

Se debe controlar el equilibrio de líquidos y las concentraciones plasmáticas de electrolitos (sodio, potasio, calcio y cloruros) durante la administración.

4.3. Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- deshidratación hipertónica
- hiperpotasemia
- hipernatremia
- hipercalcemia
- hipercloremia
- insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- insuficiencia cardiaca no compensada
- hipertensión grave
- edema general o cirrosis ascítica
- terapia concomitante con digitálicos (ver sección 4.5)

Como en otras soluciones de perfusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y Viaflo Ringer está contraindicada en recién nacidos prematuros y recién nacidos a término (≤ 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).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Viaflo Ringer, solución para perfusión no contiene suficiente concentración de potasio y calcio, y no se debe administrar para el mantenimiento de estos iones o para corregir su déficit. Por lo tanto, después de tratar la deshidratación, el líquido intravenoso debe cambiarse por un líquido de mantenimiento que proporcione estos iones.

Durante un tratamiento prolongado por vía parenteral, debe administrarse al paciente un suplemento nutritivo adecuado.

Dependiendo del volumen y de la velocidad de perfusión, la administración intravenosa de Viaflo Ringer puede provocar una retención de líquidos y/o una sobrecarga de solutos que de lugar a una hiperhidratación y por ejemplo, a estados de congestión, incluyendo congestión pulmonar y edema.

Las soluciones que contienen cloruro de sodio se deben administrar con precaución a los pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, pre-eclampsia, aldosteronismo y otros trastornos o tratamientos (por ejemplo: corticoides/esteroides), asociados a la retención de sodio. (ver sección 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Las soluciones que contienen sales de potasio se deben administrar con precaución a los pacientes con enfermedades cardiacas o trastornos que predisponen la hiperpotasemia, como la insuficiencia renal o corticosuprarrenal, la deshidratación aguda, o la destrucción considerable de los tejidos, como ocurre en el caso de las quemaduras graves.

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 equilibrio ácido-

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

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

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (por ejemplo; en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras, y enfermedades del Sistema nervioso Central), los pacientes con enfermedades del corazón, del hígado y del riñón y 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 (por ejemplo 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.

Debido a la presencia de calcio:

- Debe tenerse precaución para prevenir la extravasación durante la perfusión intravenosa.
- La solución debe administrarse con precaución en pacientes con función renal deteriorada o cálculos renales cálcicos o antecedentes de estos cálculos o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de Vitamina D tales como sarcoidosis.
- En caso de una transfusión concomitante de sangre, la solución no debe administrarse por medio del mismo mismo equipo de perfusión debido al riesgo de coagulación.

Precipitados de sales de calcio con Ceftriaxona

Se han descrito casos de reacciones mortales por precipitados de sal de calcio con ceftriaxona en pulmones y riñones de recién nacidos prematuros y nacidos a término de menos de 1 mes.

En pacientes de cualquier edad no se debe mezclar o administrar simultáneamente ceftriaxona con soluciones intravenosas que contienen calcio, ni siquiera a través de diferentes líneas o diferentes sitios de perfusión.

Sin embargo en pacientes mayores de 28 días de edad, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio se pueden administrar de forma secuencial una tras otra si se utilizan diferentes sitios de perfusión, o si se sustituyen las líneas de perfusión o se enjuagan totalmente entre las perfusiones con una solución salina fisiológica para evitar la precipitación. En caso de hipovolemia se deberá evitar las perfusiones secuenciales de ceftriaxona y soluciones que contienen calcio.

Función renal

La administración de Viaflo Ringer debe administrarse con especial precaución en pacientes con o en riesgo de una insuficiencia renal grave. En estos pacientes la administración de esta solución puede dar lugar a alteraciones electrolíticas.

Para la información sobre la preparación del producto con los medicamentos añadidos, ver sección 6.6

Uso en pacientes pediátricos

Debe supervisarse rigurosamente las concentraciones de electrolitos en plasma en la población pediátrica.

Pacientes de edad avanzada

Al seleccionar el tipo de solución para perfusión y el volumen/velocidad de perfusión para un paciente de edad avanzada, considere que éstos son generalmente mas propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y/u otras enfermedades y/o a recibir tratamientos farmacológicos concomitantes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones relacionadas con ceftriaxona:

- la administración concomitante de ceftriaxona y Viaflo Ringer está contraindicada en recién nacidos prematuros y recién nacidos a término (≤ 28 días de edad), aunque se utilicen líneas de perfusión independientes (riesgo de precipitación mortal de la sal de calcio con ceftriaxona en el torrente sanguíneo del recién nacido). (Ver sección 4.3).
- En los pacientes mayores de 28 días (incluyendo adultos), no se debe administrar ceftriaxona por vía intravenosa al mismo tiempo que las soluciones que contienen calcio, incluyendo Viaflo Ringer (ver sección 4.4) ni siquiera a través de diferentes líneas o diferentes sitios de perfusión (ver sección 6.2).

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

- corticoides/esteroides y carbonoxolona los cuales están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:

- diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, sólo o en asociación)
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II.
- tacrolimus, ciclosporina, los cuales incrementan la concentración plasmática de potasio lo que puede dar lugar a una hiperpotasemia potencialmente mortal, fundamentalmente en caso de insuficiencia renal que incremente el efecto hiperpotasémico.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio:

- Glucósidos digitálicos (digitálicos cardiotónicos) cuyos efectos son potenciados por la presencia de calcio y pueden dar lugar a una arritmia cardíaca grave o mortal (ver sección 4.3).
- Diuréticos tiazídicos o vitamina D que pueden dar lugar a hipercalcemia cuando se administran con calcio.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina:

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que provoca una reducción de la excreción renal de agua sin electrolitos y un aumento del riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento no adecuadamente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver sección 4.2, 4.4 y 4.8).

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; por ejemplo: 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; por ejemplo: clorpropamida, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina; por ejemplo: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiepilépticos como: oxcarbazepina.

Ver sección 6.2 para obtener información sobre las incompatibilidades entre este y otros productos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Viaflo Ringer puede usarse de forma segura durante el embarazo y la lactancia siempre y cuando se controle el equilibrio de electrolitos y fluidos.

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

Viaflo Ringer se debe administrar con especial precaución a mujeres embarazadas durante el parto, con especial atención al sodio sérico si se administra en combinación con oxitocina (ver 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 Ringer sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en la experiencia postcomercialización, que se enumeran por la clasificación órgano/sistema (COS) MedDRA, por orden de gravedad, cuando sea posible.

Listado tabulado de reacciones adversas

MedDRA Clasificación órgano/sistema	Reacciones adversas (Término preferido)	Frecuencia
--	--	------------

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperhidratación* Alteraciones electrolíticas Hiponatremia hospitalaria**	Muy frecuente Muy frecuente No conocida
Trastornos vasculares	Insuficiencia cardiaca*	Muy frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica aguda**	No conocida

* *en pacientes con trastornos vasculares o edema pulmonar*

** *la hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido al desarrollo de una encefalopatía hiponatrémica aguda*

La sobrecarga de fluidos, reacciones de hipersensibilidad y urticaria se han notificado con soluciones similares.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas con la técnica de administración incluyendo respuestas febriles, infección en el lugar de inyección, dolor local o reacción, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de inyección y extravasación.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de cualquier otra reacción adversa.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión.

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.

4.9. Sobredosis

La sobredosis o administración demasiado rápida puede dar lugar a una sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa. 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. El tratamiento de la hiperpotasemia incluye la administración de calcio, insulina (con glucosa), bicarbonato sódico, intercambio de resinas o diálisis.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de la 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 gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá interrumpiendo la administración de calcio y de otros medicamentos que aumentan los niveles de calcio como la vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La excesiva administración de sales de cloruro puede provocar hipercloremia y la pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.

Los efectos de una sobredosis pueden necesitar atención y tratamiento médico inmediato. Se debe detener la administración de Viaflo Ringer, reducir la dosis y tomar las medidas específicas como se indican para el diagnóstico clínico.

Cuando la sobredosis se relaciona con los medicamentos añadidos a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobre infusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada.

En caso de sobredosis 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): B05BB01 "Electrolitos".

Viaflo Ringer es una solución isotónica de electrolitos. Los componentes de Viaflo Ringer y sus concentraciones están establecidos para reproducir los del plasma.

Las propiedades farmacodinámicas de la solución Viaflo Ringer son las de sus componentes (agua, sodio, potasio, calcio y cloruro). El efecto principal de Viaflo Ringer es la expansión del compartimiento extracelular incluyendo tanto el fluido intersticial como el fluido intravascular.

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 ($\text{Na}^+ / \text{K}^+ / \text{ATPasa}$). El sodio juega un papel muy importante en neurotransmisión y electrofisiología cardíaca, y también en su metabolismo renal.

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 que se encuentra principalmente en el músculo; sólo un 2% está presente en el fluido extracelular. 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 Na^+ / K^+ .

Aproximadamente el 99% del calcio se encuentra en el esqueleto. El 1% restante se encuentra en tejidos del cuerpo y fluidos, y es esencial para la conducción normal nerviosa, actividad muscular y coagulación de la sangre.

El cloruro es un anión extracelular principalmente que se encuentra en baja concentración en los huesos y en concentración elevada en algunos componentes del tejido conectivo como el colágeno. El cloruro intracelular está presente en hematíes y mucosa gástrica a elevada concentración. El balance de aniones y cationes se regula por el riñón. La reabsorción de cloruros sigue a la reabsorción de sodio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

El volumen y la composición iónica de los compartimentos extracelular e intracelular son como se indica a continuación:

Fluido extracelular: aproximadamente 19 litros

Sodio (mmol/l): 142
Potasio (mmol/l): 5
Calcio (mmol/l): 2,5
Cloruros (mmol/l): 103

Fluido intracelular: aproximadamente 23 litros

Sodio (mmol/l): 15
Potasio (mmol/l): 150
Calcio (mmol/l): 1
Cloruros (mmol/l): 1

Después de la inyección de radiosodio (^{24}Na), la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del sodio inyectado y de 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 los huesos. El sodio es predominantemente excretado por el riñón, pero existe una reabsorción renal extensiva. Pequeñas cantidades de sodio se pierden a través de las heces y del sudor.

Los factores que influyen en la transferencia del potasio entre el fluido intracelular y extracelular tales como las alteraciones ácido-base pueden distorsionar la relación entre las concentraciones en plasma y el almacenamiento en el total del cuerpo. El potasio se excreta principalmente por los riñones a través de los tubulos distales en intercambio con los iones de sodio o hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es pobre y la excreción urinaria de potasio continúa incluso cuando existe un agotamiento grave. Algo de potasio se excreta en las heces y pequeñas cantidades pueden incluso excretarse a través del sudor.

La concentración de calcio en plasma se regula por la hormona paratiroidea, calcitonina, y vitamina D. Alrededor del 47% del calcio en plasma está en forma iónica fisiológicamente activa, alrededor del 6% se encuentra en forma de sal con aniones tales como fosfato o citrato, y el resto se une a proteínas, principalmente albúmina. Si aumenta la concentración plasmática de albúmina (como en la deshidratación) o se reduce (como suele suceder en casos de malignidad) esto afectará a la proporción de calcio ionizado. Por lo tanto, la concentración total plasmática de calcio se ajusta frecuentemente por la albúmina plasmática. El exceso de calcio se excreta fundamentalmente por vía renal. El calcio no absorbido se elimina en las heces, junto con el secretado a través de la bilis y el jugo pancreático. Pequeñas cantidades se pierden en el sudor, piel, pelo y uñas. El calcio atraviesa la placenta y se distribuye a través de la leche materna.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica de Viaflo Ringer 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
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

6.2. Incompatibilidades

Como en todas las soluciones parenterales, se debe comprobar la incompatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución en envase Viaflo.

Ceftriaxona: Ver secciones 4.3 y 4.4 para más información.

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

Debe consultarse el prospecto de la medicación añadida.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de la solución Viaflo Ringer (ver sección 3).

Las sales de calcio son incompatibles con un amplio espectro de medicamentos. Se pueden formar complejos provocándose la aparición de precipitados.

Como guía los siguientes medicamentos son incompatibles con Viaflo Ringer (no es una lista exhaustiva):

- Anfotericina B
- Cortisona
- Eritromicina lactobionato
- Etamivan
- Alcohol etílico
- Tiopental sódico
- Edetato disódico

No utilizar medicamentos que se conozca que son incompatibles.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir: 500 ml: 2 años
1000 ml: 3 años.

Período de validez durante el uso:

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicamento añadido al pH de la solución Ringer en envase Viaflo.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario y no deben ser normalmente mayores de 24 horas a 2-8°C a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no precisa de condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las bolsas están compuestas de una lámina co-extruida de poliolefina/poliamida (PL-2442). Las bolsas están sobreembolsadas con una sobrebolsa protectora de plástico de poliamida/polipropileno, que sirve únicamente para proteger físicamente a la bolsa.

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

Contenido del cartonaje exterior	- 1 bolsa de 500 ml
	- 20 bolsas de 500 ml
	- 1 bolsa de 1000 ml
	- 10 ó 12 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar tras un sólo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

1-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.

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.

Cuando se añaden medicamentos, verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento añadido. Las soluciones que contienen medicamentos añadidos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

Para añadir medicación antes de la administración

- a. Desinfectar el punto de inyección.
- b. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 a 22, pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- c. Mezclar cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro de potasio, mover los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezclar.

Precaución: no almacenar bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

- a. Cerrar la pinza del equipo.
- b. Desinfectar el punto de inyección.
- c. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 a 22, pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- d. Retirar el envase del soporte IV y/o girarlo para ponerlo en posición vertical.
- e. Vaciar ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical
- f. Mezclar cuidadosamente 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

65.354

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

Fecha de la primera autorización: 30 de junio de 2003
Fecha de la última renovación: 25 de septiembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018