

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3%, solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa (como monohidrato): 50,0 g/l
Cloruro de potasio 3,0 g/l

mmol/l: K⁺: 40 Cl⁻: 40

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución transparente, libre de partículas visibles.

Osmolaridad: 358 mOsm/L
pH: 3,5 – 6,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o hipopotasemia en casos en los que se necesite un aporte de agua y carbohidratos debido a una dificultad en la captación de líquidos y electrolitos por las vías normales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, personas de edad avanzada y niños

La elección de una concentración específica de cloruro de potasio y glucosa, la dosis, el volumen, la velocidad y la duración de la administración dependen de la edad, el peso y las condiciones clínicas del paciente y de la terapia concomitante, y la administración debe ser determinada por un médico. Para los pacientes con anomalías en los electrolitos y la glucosa y para los pacientes pediátricos, se debe consultar a un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa.

Las dosis pueden expresarse en términos de mEq o mmol de potasio, masa de potasio, o masa de sal de potasio.

1 g de ClK = 525 mg de K⁺ o 13,4 mEq o 13,4 mmol de K⁺ y Cl⁻
1 mmol K⁺ = 39,1 mg K⁺

Posología general

La dosis recomendada para el tratamiento de la depleción de carbohidratos y líquidos es:

- para adultos: 500 ml a 3 litros/24 h

Uso en población pediátrica:

- 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

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima oscila 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.

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y debe ser determinado tras consultar con un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa en población pediátrica (ver sección 4.4.).

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 dosificación 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.

Los pacientes con disfunción renal deben recibir dosis menores.

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

Forma de administración

La administración se realiza por vía intravenosa usando un equipo estéril y apirógeno.

Las soluciones hiperosmolares pueden causar irritación venosa y flebitis. Por lo tanto, se recomienda administrar las soluciones hiperosmolares a través de una vena central grande, para una disolución completa y rápida de la solución hiperosmolar.

El potasio intravenoso se debe administrar por una vena periférica grande o por una vena central para disminuir el riesgo de esclerosis. Si la perfusión se realiza a través de una vena central, asegúrese de no situar el catéter en la aurícula o el ventrículo para evitar la aparición de hiperpotasemia localizada. Las soluciones que contienen potasio deben administrarse lentamente.

No administrar si la solución no está transparente y el envase intacto (ver la sección 6.6).

Cuando se añaden medicamentos, su compatibilidad se debe confirmar antes de su administración (ver la sección 6.2 y 6.6).

Velocidad de administración

Como el potasio se administra por vía intravenosa, la velocidad no debe ser superior de 15 a 20 mmol/h para evitar una hiperpotasemia peligrosa. Un incremento gradual de la velocidad de flujo se debe considerar siempre que se inicie la administración con medicamentos que contienen glucosa.

Control

Se debe vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas.

Viaflo Glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% 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).

Se debe comprobar el flujo adecuado de orina y es esencial un control exhaustivo de las concentraciones de potasio y otros electrolitos en plasma. Las dosificaciones altas o a una velocidad de perfusión rápida se deben controlar mediante ECG. Un suplemento de electrolitos puede estar indicado acorde a las necesidades clínicas del paciente.

Posología

Forma de administración

4.3. Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida
- Hiperpotasemia
- Hiperglucemia clínicamente significativa
- Hipercloremia que no esté relacionada con los efectos de concentración asociados a una depleción de volumen
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Enfermedad de Addison.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución de glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% es una solución hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 358 mOsm/l.

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 de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hipo o hiperosmótica.

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, 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 un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

La corrección rápida de la hiponatremia puede causar complicaciones neurológicas graves, en particular en pacientes pediátricos (ver advertencias y precauciones especiales de empleo en población pediátrica).

Hipo e hiperosmolaridad, desequilibrio de los electrolitos séricos y de agua

Dependiendo del volumen, la velocidad de perfusión, de la enfermedad clínica subyacente del paciente y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de Viaflo glucosa 5% y cloruro sodico 0,3% puede causar:

- Hipo-osmolaridad
- Hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación
- Alteraciones electrolíticas, tales como:
 - Hiponatremia (ver Hiponatremia),
 - Hipofosfatemia,
 - Hipomagnesemia,
- Desequilibrio ácido-base
- Sobrehidratación/hipervolemia y, por ejemplo, los estados de congestión incluyendo edema central (por ejemplo; congestión pulmonar) y edema periférico. Se debe tener especial precaución en pacientes con afecciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema (central y periférico).
- Hiponatremia y una disminución de las concentraciones de sodio extracelular relacionada con la hiperglucemia que puede causar un desplazamiento transcelular de agua.
- La perfusión de Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% puede aumentar la carga de agua libre del organismo lo que puede provocar una hiponatremia hipoosmótica.

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio pueden ser necesarias 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.

Se recomienda especial precaución en los pacientes con un mayor riesgo de alteraciones de agua y de electrolitos que pudieran verse agravadas por el aumento de la carga de agua libre.

Hiperglucemia

La administración rápida de soluciones de glucosa puede producir una hiperglucemia sustancial y un síndrome hiperosmolar. Para evitar la hiperglucemia, la velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad del paciente para utilizar la glucosa.

Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la hiperglucemia, se debe ajustar la velocidad de perfusión y/o administrar insulina si los niveles de glucosa en sangre exceden los niveles que se consideran aceptables para un paciente individual.

La glucosa intravenosa se debe administrar con precaución en pacientes con, por ejemplo:

- intolerancia a la glucosa (tales como en diabetes mellitus, insuficiencia renal, o en presencia de sepsis, trauma o shock),
- desnutrición grave (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación),
- deficiencia de tiamina, por ejemplo., en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa debido a la alteración de la metabolización oxidativa del piruvato),
- alteraciones de agua y de electrolitos que pudieran verse agravadas por el incremento de glucosa y/o la carga de agua libre.

Otros grupos de pacientes en que Vialto glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% se debe utilizar con precaución son:

- Pacientes con un ataque isquémico. La hiperglucemia se ha relacionado con un incremento del daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación después de ataques isquémicos agudos.
- Pacientes con lesión cerebral traumática grave (en particular durante las primeras 24 horas después del trauma). La hiperglucemia temprana se ha asociado con malos resultados en pacientes con lesión cerebral traumática grave.
- Recién nacidos (ver complicaciones relacionadas con la glucemia pediátrica).

La administración prolongada de glucosa intravenosa y la hiperglucemia asociada puede producir tasas de disminución de la secreción de insulina estimulada por glucosa.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia. En este caso, se recomienda no utilizar esta solución después de ataques isquémicos agudos ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

Hiperpotasemia

Se debe tener precaución en pacientes con condiciones que predisponen a la hiperpotasemia y/o asociado con un aumento de la sensibilidad al potasio, tales como en pacientes con:

- deshidratación aguda,
- lesiones o quemaduras extensas en los tejidos,
- ciertos trastornos cardíacos tales como fallo cardíaco congestivo o bloqueo auriculoventricular (especialmente si reciben digitálicos) e infarto de miocardio,
- canalopatías musculares esqueléticas agravadas por el potasio (por ejemplo., parálisis periódica hiperpotasémica, paramiotonía congénita y miotonía/paramiotonía agravada por el potasio).
- insuficiencia renal o adrenocortical.

Se debe tener precaución en pacientes que están en riesgo de desarrollar hiperosmolalidad, acidosis o de someterse a la corrección de la alcalosis (condiciones asociadas con el desplazamiento de potasio del espacio intracelular al espacio extracelular) y con los pacientes tratados simultáneamente o recientemente con medicamentos que pueden causar hiperpotasemia (véase Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción, sección 4.5).

Se debe tener precaución en pacientes con arritmia cardíaca. Las arritmias pueden desarrollarse en cualquier momento durante la hiperpotasemia. Con frecuencia, la hiperpotasemia leve o moderada es asintomática y sólo se puede manifestar por el aumento de las concentraciones séricas de potasio y, posiblemente, por cambios característicos en el ECG.

Es esencial la monitorización constante del estado clínico, nivel de glucosa en sangre, concentraciones plasmáticas de electrolitos, niveles plasmáticos de creatinina, nivel BUN, balance ácido-básico y ECG en pacientes que reciben una terapia de potasio, particularmente aquellos con disfunciones renales o cardíacas.

Hipopotasemia

La perfusión de la solución Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% puede causar una reducción de los niveles de potasio y empeorar la hipopotasemia. Se debe monitorizar al paciente para detectar síntomas de arritmias, debilidad muscular, parálisis, bloqueo cardíaco, y rabdomiolisis, particularmente:

- en personas con acidosis metabólica,
- en personas con parálisis periódica hipopotasémica o tirotóxica,
- en personas con un incremento de pérdidas gastrointestinales (por ejemplo., diarrea y vómitos),
- en personas con una dieta prolongada baja en potasio (por ejemplo., pacientes desnutridos o caquéticos),
- en personas con hiperaldosteronismo primario,
- en pacientes tratados con medicamentos que incrementan el riesgo de hipopotasemia (por ejemplo. hidroclorotiazida, diuréticos del asa, agonistas beta-2, o insulina).

Reacciones de hipersensibilidad

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad/perfusión, incluyendo anafilaxia con la solución Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% (ver sección 4.8).
- Si se desarrolla cualquier signo o síntoma de una reacción de hipersensibilidad/reacción a la perfusión interrumpir inmediatamente la perfusión. Las contramedidas terapéuticas apropiadas deben ser instituidas como se indica clínicamente.
- Las soluciones que contienen glucosa deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a sus productos.

Síndrome de realimentación

La realimentación de pacientes gravemente desnutridos puede producir un síndrome de realimentación que se caracteriza por un desplazamiento del potasio, fósforo y magnesio intracelularmente ya que el paciente se vuelve anabólico. También puede aparecer una deficiencia de tiamina y retención de líquidos. El control cuidadoso y el aumento lento de la ingesta de nutrientes, evitando la sobrealimentación, puede prevenir estas complicaciones.

Población pediátrica

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser establecidos por un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa en población pediátrica.

Complicaciones relacionadas con la glucemia pediátrica

- Recién nacidos – en especial los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer – tienen un riesgo mayor de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia. Por ello necesitan una estrecha vigilancia durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, que asegure un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo. (ver sección 4.6).
- La hipoglucemia en el recién nacido puede causar por ejemplo:
 - Convulsiones prolongadas,
 - coma y
 - daño cerebral.
- La hiperglucemia se ha asociado con:
 - daño cerebral, incluyendo hemorragia intraventricular,
 - infección de aparición tardía de bacterias y hongos,
 - retinopatía del prematuro,
 - enterocolitis necrotizante,
 - incremento de los requerimientos de oxígeno,
 - duración de la estancia hospitalaria prolongada,
 - muerte.

Complicaciones relacionadas con la hiponatremia pediátrica

- los niños (incluyendo los recién nacidos y niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia así como de desarrollar encefalopatía hiponatrémica.
- la perfusión de líquidos hipotónicos junto con una secreción no osmótica de ADH puede resultar en una hiponatremia.
- la hiponatremia aguda puede provocar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, mareos, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.
- las concentraciones de electrolitos en plasma se deben monitorizar estrechamente en la población pediátrica.
- una corrección rápida de la hiponatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La dosis, la velocidad, y la duración de la administración se deben determinar por un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa en la población pediátrica.

Con el fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la perfusión de soluciones intravenosas en el recién nacido, se debe prestar 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 líquido a la jeringa.

Cuando se utiliza una bomba de perfusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben estar cerradas antes de retirar el conjunto de administración de la bomba, o de cambiarla. Esto se requiere independientemente de si el equipo de administración tiene un dispositivo anti libre circulación.

El dispositivo de perfusión intravenosa y el equipo de administración deben ser supervisados frecuentemente.

Sangre

La solución de Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% no se debe administrar simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de perfusión porque puede producir pseudoaglutinación o hemólisis.

Debido al riesgo de precipitados por pseudo-aglutinación por su contenido en glucosa, Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% no debe ser añadido o administrarse simultáneamente a través del mismo equipo con sangre anticoagulada/conservada con citrato.

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 más 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

Baxter no ha realizado ningún estudio.

Tanto los efectos glucémicos de Viaflo glucosa 5% y cloruro de potasio 0,3%, como sus efectos sobre el agua y el equilibrio de electrolitos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza en pacientes tratados con otras sustancias que afectan el control glucémico, o al equilibrio de líquidos y/o electrolitos.

Viaflo glucosa 5% y cloruro de potasio 0,3% debe utilizarse con precaución en pacientes tratados simultáneamente o recientemente con medicamentos que pueden causar hiperpotasemia o un aumento del riesgo de hiperpotasemia tales como los adyuvantes ahorradores de potasio (por ejemplo amilorida, espironolactona, triamtereno), corticosteroides, inhibidores de la ECA, ciclosporina, tacrolimus y medicamentos que contienen potasio.

La administración de potasio en pacientes tratados con estos medicamentos está asociada con un mayor riesgo de hiperpotasemia grave y potencialmente mortal, en particular en presencia de otros factores de riesgo de hiperpotasemia.

En relación con los medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia o de sodio y la retención de líquidos como los corticosteroides, ver la sección Advertencias y precauciones especiales de empleo. La glucosa no deberá administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, ya que podría producirse hemólisis y formación de coágulos (ver sección 4.4).

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.

Población pediátrica

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La perfusión de glucosa intravenosa a la madre durante el parto puede provocar hiperglucemia y acidosis metabólica fetal, así como hiperglucemia de rebote en el feto por la producción de insulina fetal. (ver población pediátrica).

Los riesgos y los beneficios potenciales para cada paciente específico, se deben considerar cuidadosamente antes de su administración.

Fertilidad

No hay información sobre los efectos de Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% sobre la fertilidad.

Lactancia

No hay información sobre los efectos de Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% durante el periodo de lactancia.

Niveles séricos hiper e hipopotasémicos dan lugar a disfunción cardíaca en los corazones de la madre y el feto. Por lo tanto, deben controlarse continuamente los niveles maternos de electrolitos.

Viaflo Glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% 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).

No hay inconvenientes para la administración de Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% durante el embarazo y la lactancia mientras que los niveles séricos maternos de electrolitos se mantengan dentro del rango fisiológico.

Embarazo

Lactancia

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información sobre los efectos de la solución Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en la experiencia post-comercialización, que se enumeran por la clasificación órgano/sistema (SOC) MedDRA, y por término preferente por orden de gravedad, cuando sea posible.

Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles, ya que todas las reacciones adversas enumeradas se basan en una notificación espontánea.

Tabla 1
Lista tabulada de reacciones adversas

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacciones adversas (Término preferente)</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmune	Reacción anafiláctica** Hipersensibilidad**	Desconocida (*)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipopotasemia Hiponatremia hospitalaria***	
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica***	
Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración	Reacciones en el lugar de inyección incluyendo; dolor en el lugar de inyección, vesículas en el lugar de inyección, irritación en el lugar de inyección, flebitis en el lugar de inyección, escalofríos, fiebre	
Trastornos cardíacos	Paro cardíaco*	

(*) Como una manifestación de administración intravenosa rápida y/o de hiperpotasemia

(**) Manifestación potencial en pacientes alérgicos al maíz, ver sección 4.4

(***) 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).

La trombosis venosa, extravasación, hipervolemia, sudoración, tromboflebitis, irritación venosa e hiperpotasemia se han reportado en la experiencia post-comercialización con otras soluciones de composición similar.

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 administración excesiva de Vialto glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% puede provocar:

- Efectos adversos de la hiperglucemia en el equilibrio de agua y de electrolitos, y sus complicaciones correspondientes. Por ejemplo, la hiperglucemia grave e hiponatremia dilucional grave y sus complicaciones puede ser letal.

- Hiponatremia (que puede conducir a manifestaciones del SNC, incluyendo convulsiones, coma, edema cerebral y la muerte).
- Sobrecarga de líquidos (que puede provocar edema central y/o periférico)
- Hiperpotasemia, si está presente o se sospecha, se debe interrumpir la perfusión inmediatamente y establecer una estrecha vigilancia en el ECG, laboratorio u otra monitorización y, si es necesario, una terapia correctiva para reducir los niveles séricos de potasio. Las manifestaciones de una hiperpotasemia pueden incluir:
 - desequilibrios en la conducción cardíaca y arritmias, incluyendo bradicardia, bloqueo cardíaco, asistolia, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular.
 - hipotensión
 - debilidad muscular hasta e incluyendo parálisis muscular y respiratoria, parálisis de las extremidades y síntomas gastrointestinales (íleo, náuseas, vómitos, dolor abdominal)
- Arritmias y trastornos en la conducción, y además de estos, el ECG muestra los cambios progresivos que se producen con el incremento de los niveles de potasio. Los posibles cambios incluyen:
 - altura de las ondas T
 - desaparición de las ondas P, y
 - ensanchamiento del complejo QRS

Sin embargo, la correlación entre los niveles de potasio y los cambios en el ECG no es precisa, y el hecho de que se desarrollen o no determinados signos en el ECG en función del nivel de potasio depende de factores tales como la sensibilidad del paciente, la presencia de otros trastornos electrolíticos y la rapidez de desarrollar una hiperpotasemia. La presencia de cualquier hallazgo en el ECG que se sospeche causado por la hiperpotasemia se debe considerar una emergencia médica.

- Ver además la sección 4.4 y 4.8.
- Cuando se evalúa una sobredosis, se debe considerar cualquier medicamento añadido a la solución.
- Se debe considerar una emergencia médica una sobredosis clínicamente significativa de la solución Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3%.

Las intervenciones incluyen interrumpir la administración de Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3%, reducir la dosis, la administración de insulina y otras medidas indicadas por la constelación clínica específica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): B05BB02 "Electrolitos y carbohidratos"

Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% es una solución hipertónica de electrolitos y glucosa, con una osmolaridad aproximada de 358 mOsm/l.

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

El potasio es predominantemente un catión intracelular que se encuentra principalmente en el músculo, sólo alrededor del 2% está presente en el líquido extracelular. Es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación ácido-base.

El cloruro es un anión extracelular principalmente. El cloruro intracelular está presente en hematíes y mucosa gástrica en elevada concentración.

La glucosa es la principal fuente de energía en el metabolismo celular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de esta solución son las de sus componentes (glucosa, cloruro y potasio).

La administración intravenosa de esta solución proporciona un suministro inmediato de electrolitos y glucosa 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 los iones sodio o 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.

Las dos vías metabólicas principales de la glucosa son la gluconeogénesis (almacenamiento de energía) y glucogenolisis (liberación de energía). El metabolismo de la glucosa se regula por la insulina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica de Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% en animales, no son relevantes ya que el cloruro potásico y la glucosa son componentes fisiológicos del cuerpo. No se esperan efectos tóxicos si los electrolitos séricos se mantienen dentro del rango fisiológico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico concentrado.

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Como sucede con todas las soluciones parenterales se debe comprobar la incompatibilidad de los medicamentos 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 la solución con cualquier medicación añadida, comprobando un posible cambio de color y/o precipitado así como también la aparición de complejos insolubles o de cristales. Se debe consultar el prospecto y/o ficha técnica del medicamento añadido.

Antes de añadir un medicamento, verifique que es soluble y/o estable en agua al pH de Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% (pH: 3,5 a 6,5).

A modo de guía, los siguientes medicamentos son incompatibles con Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% (no es una lista exhaustiva):

- anfotericina B
- dobutamina.

No administrar simultáneamente glucosa con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión, dado que puede producirse de hemólisis y aglutinación (ver sección 4.4).

No utilizar medicamentos que se conozca que son incompatibles.

6.3. Periodo de validez

Período de validez en su envase:

500 ml: 24 meses

1000 ml: 36 meses

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 la solución de glucosa 5% 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 denominadas Viaflo están compuestas de una lámina co-extruída 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 o 1.000 ml.

Contenido del cartonaje exterior	- 20 bolsas de 500 ml, o - 10 ó 12 bolsas de 1.000 ml
----------------------------------	--

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Utilizar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

No sacar la bolsa de la sobrebolsa hasta que esté lista para su uso.

La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

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

La 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 no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

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

Los medicamentos pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del punto de inyección del envase. Cuando se usen medicamentos se deberá comprobar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contengan medicamentos añadidos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

No se deben añadir medicamentos que se sepa o se determine que son incompatibles.

Antes de adicionar un medicamento, verificar que es soluble y/o estable en la solución Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% y que el rango de pH de Viaflo glucosa 5% y cloruro potásico 0,3% es el apropiado.

Debe leer el prospecto de la medicación añadida u otra documentación relevante.

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

Mezcle la solución completamente cuando se adicionan medicamentos.

No almacene las soluciones que contienen medicamentos añadidos.

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 tras un solo uso.

Desechar los restos no utilizados.

No reconectar las bolsas parcialmente utilizadas.

1.- Para abrir

- a. Saque la bolsa Viaflo de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- b. Compruebe la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, deseche la solución, ya que se puede que no sea estéril.
- c. Compruebe la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Deseche la solución si no está transparente o contiene partículas extrañas.

2.- Preparación para la administración

Use material estéril para la preparación y administración.

- a. Cuelgue el envase por el ojal.
- b. Quite el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase:
 - sujete con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida,
 - sujete con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y gire,

- la tapa se desprenderá.
- c. Utilice una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- d. Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, purgado y administración de la solución.

3.- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

Para añadir medicación antes de la administración:

- a. Desinfecte el puerto de adición de medicamentos.
- b. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19G a 22G, pinche en el puerto de medicación resellable e inyecte.
- c. Mezcle completamente la solución y la medicación. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro de potasio, mueva los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezcle.

Precaución: No almacene bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración:

- a. Cierre la pinza del equipo.
- b. Desinfecte el puerto de medicación.
- c. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19G a 22G, pinche en el puerto de medicación resellable e inyecte.
- d. Retire el envase del soporte intravenoso y/o gírelo para ponerlo en una posición vertical.
- e. Vacíe ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.
- f. Mezcle cuidadosamente la solución y la medicación.
- g. Vuelva a colocar el envase en la posición de uso, y continúe 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

65.427

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

12 de junio de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021