

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3%, solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa (como monohidrato) 33,0 g/l
Cloruro sódico 3,0 g/l

Cada ml contiene 33 mg de glucosa (como monohidrato) y 3 mg de cloruro sódico.

mmol/l: Na+: 51 Cl-: 51
mEq/l: Na+: 51 Cl-: 51

Valor calórico (aprox): 544 kJ/l (132 kcal/l).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

Osmolaridad: 285 mOsm/l (aprox.) pH: 3,5 – 6,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% se utiliza para las siguientes indicaciones:

Tratamiento de la deshidratación o hipovolemia en casos en los que se necesite la administración de agua, cloruro de sodio e hidratos de carbono debido a una restricción de la toma de fluidos y electrolitos por las vías normales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La elección de la concentración específica de cloruro sódico y glucosa, la dosis, el volumen, la duración y velocidad de administración dependen de la edad, peso, estado clínico del paciente y de la terapia concomitante. Estas deben ser determinadas por un médico. En pacientes con alteraciones en los electrolitos y glucosa y con los pacientes pediátricos, consulte a un médico con experiencia en fluidoterapia 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 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 3,3% y cloruro sódico 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).

La corrección rápida de la hiponatremia y la hipernatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La administración de electrolitos puede estar indicada según las necesidades clínicas del paciente.

Adultos, ancianos y adolescentes (de 12 años o de más)

La dosificación recomendada es de 500 ml a 3 litros cada 24 horas

Velocidad de administración:

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 ml/kg/24 h en adultos y ancianos, y no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la velocidad de administración máxima es de 5 mg/kg/min.

Población pediátrica

Las dosis varía con el peso:

- 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 varía con el peso:

- de 0 a 10 kg de peso corporal: 6 – 8 ml/kg/h
- de 10 a 20 kg de peso corporal: 4 – 6 ml/kg/h
- > 20 kg de peso corporal: 2 – 4 ml/kg/h

La velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente para evitar la hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima es de 10-18 mg/kg/min, dependiendo de la masa corporal total.

Para todos los pacientes, un incremento gradual de la velocidad de flujo se debe considerar cuando se inicie la administración con productos que contienen glucosa.

Forma de administración:

La administración se realiza por perfusión intravenosa.

Viaflo Glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% es hipotónica e iso-osmolar debido a su contenido en glucosa. Tiene una osmolaridad aproximada de 285 mOsm/l.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. No administrar a menos que la solución esté transparente y el envase intacto. Administrar inmediatamente después de la conexión del equipo de perfusión.

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

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

No utilizar los envases de plástico en serie. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas por la extracción de aire residual del envase primario antes de que finalice la administración del líquido contenido en el envase secundario.

La 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.

Pueden introducirse medicamentos antes o durante la perfusión a través del punto de inyección del envase. Cuando se añadan medicamentos, verificar la tonicidad antes de la administración parenteral. Las soluciones hiperosmolares pueden causar irritación venosa y flebitis. Por lo tanto se recomienda administrar cualquier solución hiperosmolar a través de una vena central grande, para una dilución rápida de la solución hiperosmótica.

Para obtener más información sobre el medicamento con medicación añadida, consulte las secciones 6.2, 6.3 y 6.6.

Posología

Forma de administración

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al medicamento
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- Retención de líquidos y sodio
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Hiponatremia
- Hipocloremia
- Edema general o cirrosis ascítica

Hiperglucemia clínicamente significativa. 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

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 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.

Retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema

Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% debe usarse con especial precaución, en:

- Pacientes con condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema (central y periférico), como:
 - Hiperaldosteronismo primario,
 - Hiperaldosteronismo secundario asociado con, por ejemplo,
 - hipertensión,
 - insuficiencia cardíaca congestiva,
 - enfermedad hepática (incluida la cirrosis),
 - enfermedad renal (incluida la estenosis de la arteria renal, nefrosclerosis)
 - Pre-eclampsia.
- Pacientes que toman medicamentos que pueden aumentar el riesgo de retención de sodio y líquidos, como corticosteroides

Hipopotasemia

Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% puede provocar hipopotasemia. Este medicamento debe usarse con especial precaución en pacientes con o en riesgo de hipopotasemia. Puede justificarse una estrecha monitorización clínica en, por ejemplo:

- personas con alcalosis metabólica
- personas con parálisis periódica tirotóxica, la administración de glucosa intravenosa se ha asociado a la agravación de la hipopotasemia
- personas con mayores pérdidas gastrointestinales (por ejemplo, diarrea, vómitos)
- dieta prolongada baja en potasio

- personas con hiperaldosteronismo primario
- pacientes tratados con medicamentos que aumentan el riesgo de hipopotasemia (por ejemplo, diuréticos, agonistas beta-2 o insulina)

Hipo e hiperosmolalidad, electrolitos séricos y desequilibrio hídrico

Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión y también de la condición clínica subyacente del paciente y de su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% puede causar:

- Hipo-osmolalidad
- Hiperosmolalidad, diuresis osmótica y deshidratación
- Alteraciones de electrolitos como:
 - hiponatremia (ver arriba),
 - hipopotasemia (ver arriba),
 - hipofosfatemia,
 - hipomagnesemia,
- Sobrehidratación/hipervolemia y, por ejemplo, estados congestivos, que incluyen edema central (p. ej. congestión pulmonar) y periférico.

Pueden ser necesarias evaluaciones clínicas y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el balance de fluidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o siempre que la condición del paciente o la tasa de administración justifique dicha evaluación.

Hiper glucemia

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

Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la hiper glucemia, la velocidad de perfusión debe ajustarse y/o administrarse insulina si los niveles de glucosa en sangre superan los niveles considerados aceptables para el paciente individual.

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

- alteración de la tolerancia a la glucosa (como en la diabetes mellitus, insuficiencia renal o en presencia de sepsis, trauma o shock),
- desnutrición severa (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación, ver más adelante),
- deficiencia de tiamina, por ejemplo, en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica grave debido a la alteración del metabolismo oxidativo del piruvato),
- alteraciones de agua y electrolitos que podrían agravarse por el aumento de la glucosa y/o la carga de agua libre

Otros grupos de pacientes en los que se debe usar Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% con precaución incluyen:

- pacientes con accidente cerebrovascular isquémico. La hiper glucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y en dificultad en la recuperación después de estos ataques.
- pacientes con lesión cerebral traumática grave (en particular durante las primeras 24 horas posteriores al trauma). La hiper glucemia temprana se ha asociado con malos resultados en pacientes con lesión cerebral traumática grave.
- Recién nacidos (consulte Complicaciones relacionadas con la glucemia pediátrica).

La administración intravenosa prolongada de glucosa y la hiperglucemia asociada pueden dar como resultado tasas reducidas de secreción de insulina estimulada por glucosa.

Reacciones de hipersensibilidad

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad/perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, con soluciones de glucosa (ver sección 4.8).
- La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de sospecha de una reacción de hipersensibilidad, y 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 (ver sección 4.3).

Síndrome de realimentación

La realimentación en 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.

Insuficiencia renal grave

Viaflo Glucosa 3,3% y cloruro de sodio 0,3% debe administrarse con precaución especial en pacientes con riesgo de insuficiencia renal grave. En estos pacientes, la administración de la solución puede provocar una retención de sodio y/sobrecarga de líquidos.

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 terapia pediátrica con soluciones para perfusión intravenosa.

Complicaciones relacionadas con la glucemia

- 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, p. ej.:
 - convulsiones prolongadas,
 - coma y
 - daño cerebral.
- La hiperglucemia se ha asociado con:
 - lesión cerebral, incluida la hemorragia intraventricular,
 - infección de aparición tardía de bacterias y hongos,
 - retinopatía del prematuro,
 - enterocolitis necrotizante,
 - mayores requerimientos de oxígeno,
 - prolongación de la estancia hospitalaria y
 - muerte.

Complicaciones relacionadas con la hiponatremia- pediátrica

- Los niños (incluyendo los recién nacidos y niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar tanto hiponatremia hipo osmótica como encefalopatía hiponatrémica.
- La perfusión de fluidos hipotónicos junto con la secreción no osmótica de ADH puede dar lugar a hiponatremia.
- La hiponatremia puede producir dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargia, coma, edema cerebral y la muerte; por lo tanto, la encefalopatía hiponatrémica aguda sintomática se considera una emergencia médica.
- En la población pediátrica deben controlarse estrechamente las concentraciones de electrolitos plasmáticos.
- La corrección rápida de la hiponatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La dosis, frecuencia y duración de la administración deben ser establecidos por un médico con experiencia en terapia pediátrica con soluciones para perfusión intravenosa.

Sangre

Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% no debe ser administrada simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de perfusión porque puede producirse hemólisis y formación de coágulos

Uso en geriatría

Al seleccionar el tipo de solución para perfusión y el volumen y velocidad de perfusión para un paciente geriátrico, debe tenerse en cuenta que estos pacientes generalmente son más propensos a tener una enfermedad cardíaca, renal, hepática y otras enfermedades o terapias concomitantes.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Baxter no ha realizado estudios de interacción.

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

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 también los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbacepina.

Se recomienda precaución en pacientes tratados con:

- Litio. El aclaramiento renal de sodio y litio puede aumentar durante la administración y puede provocar una disminución de los niveles de litio.
- corticosteroides, que están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).
- diuréticos, agonistas beta-2 o insulina, que aumentan el riesgo de hipopotasemia.
- ciertos medicamentos antiepilépticos y psicotrópicos que aumentan el riesgo de hiponatremia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La perfusión de glucosa intravenosa intraparto puede dar lugar a la producción de insulina fetal, con un riesgo asociado de hiperglucemia fetal y de acidosis metabólica, así como de hipoglucemia de rebote en el recién nacido.

Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 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).

Fertilidad

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

Lactancia

Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% puede usarse durante la lactancia.

Los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente específico deben considerarse cuidadosamente antes de la administración.

Embarazo

Lactancia

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información sobre los efectos de Viaflo glucosa 3.3% y cloruro sódico 0,3% sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria pesada.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante la experiencia post-comercialización ordenados por el Sistema de clasificación de órganos (SOC) de MedDRA y, cuando fue posible por los Términos Preferentes en orden de gravedad.

Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles ya que las reacciones adversas enumeradas se basan en informes espontáneos.

| Clasificación de órganos del sistema (SOC) | Término preferente de MedDRA | Frecuencia |
|--|---|-------------------|
| Trastornos del sistema inmunológico | Reacciones anafilácticas* Hipersensibilidad* | No conocida |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Hiponatremia Hiperglucemia Hiponatremia hospitalaria** | No conocida |
| Trastornos del sistema nervioso | Encefalopatía hiponatrémica** | No conocida |
| Trastornos vasculares | Flebitis | No conocida |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Erupción Prurito | No conocida |
| Trastornos renales y urinarios | Poliuria | No conocida |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Reacciones en el lugar de la inyección incluyendo: Pirexia Escalofríos Dolor en el punto de inyección Vesículas en el lugar de la inyección | No conocida |

*Manifestación potencial en pacientes con alergia 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).

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

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

El exceso de administración de Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% puede causar:

- Hiperglucemia, efectos adversos sobre el equilibrio acuoso y electrolítico y las complicaciones correspondientes. Por ejemplo, hiperglucemia grave e hiponatremia dilucional severa y sus complicaciones pueden ser fatales.
- Hiponatremia (que puede provocar manifestaciones en el SNC, como convulsiones, coma, edema cerebral y muerte).
- Sobrecarga de líquidos (que puede provocar edema central y / o periférico).
- Ver también las secciones 4.4 y 4.8

Al evaluar una sobredosis, también se deben considerar los medicamentos añadidos a la solución.

Una sobredosis clínicamente significativa de Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% puede, por lo tanto, constituir una emergencia médica.

Las intervenciones incluyen la interrupción de la administración, la reducción de la dosis, la administración de insulina y otras medidas según lo indicado para la clínica específica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: "Electrolitos con hidratos de carbono"

Código ATC: B05BB02

Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% es una solución hipotónica e iso-osmolar de glucosa y cloruro sódico.

Las propiedades farmacodinámicas de Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% son las de sus componentes (glucosa, sodio y cloruro).

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

El cloruro es un anión extracelular principalmente. El cloruro intracelular está presente en hematíes y mucosa gástrica en elevada concentración. La reabsorción de cloruros sigue a la reabsorción de sodio. La glucosa es la principal fuente de energía en el metabolismo celular. La glucosa en esta solución proporciona una ingesta calórica de 132 Kcal/l.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

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

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 esta solución para perfusión 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

Se debe comprobar la incompatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución en el envase Viaflo antes de su adición.

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

Debe consultar el prospecto del medicamento añadido.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% (ver sección 3).

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

- Ampicilina sódica
- Mitomicina
- Eritromicina lactobionato
- Insulina humana

No utilizar medicamentos que se conozca que son incompatibles.

Por contener glucosa, Viaflo glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3% no se debe administrar simultáneamente con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de hemólisis y aglutinación.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir:

Bolsas de 250 y 500 ml: 2 años

Bolsas de 1000 ml: 3 años

Período de validez durante el uso:

Desde un punto de vista físico-químico, la solución conteniendo medicamentos añadidos se debe usar inmediatamente a menos que se haya establecido la estabilidad química y física en uso.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución conteniendo medicamentos añadidos se debería utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodo de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no será mayor 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

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

El tamaño de las bolsas es de 250, 500 o 1.000 ml.

Contenido del cartonaje exterior

- 30 bolsas de 250 ml
- o - 20 bolsas de 500 ml.
- o - 10 bolsas de 1.000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar después de un sólo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

Para conocer la forma de administración y las precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento, ver también la sección 4.2.

1.- Para abrir

- a. Sacar la bolsa Viaflo de la sobrebolsa justo antes de uso.
- b. Comprobar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que se puede haber perjudicado la esterilidad.
- c. 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.

- a. Colgar el envase por el ojal existente en la parte inferior.
- b. Quitar el protector plástico del tubo de salida 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.
- c. Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- d. Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones del equipo sobre conexión, cebado del equipo y administración de la solución.

3.- Técnicas para la inyección de medicación añadida

Advertencia: los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

Para añadir medicamentos antes de la administración:

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

Precaución: No almacenar bolsas con medicación añadida. Ver sección 6.3.

Para añadir medicamentos durante la administración:

- a. Cerrar la pinza del equipo.
- b. Desinfectar el punto de inyección de medicación.
- c. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 a 22, pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- d. Retirar el envase del pie de soporte intravenoso y/o cambiar a una posición vertical.
- e. Vaciar ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.
- f. Mezclar completamente la solución y la medicación.
- g. Volver a colocar el envase en la posición de uso, abrir de nuevo la pinza y continuar la administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxter, S.L.
C/ Pouet de Camilo, 2
46394- Ribarroja del Turia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65588

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

Julio de 2003/Junio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018