

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro de sodio:5,26 g/l

Cloruro de potasio:.....0,37 g/l

Cloruro de magnesio hexahidratado:0,30 g/l

Acetato de sodio trihidratado:3,68 g/l

Gluconato de sodio:5,02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (Acetato)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (Gluconato)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

Composición cualitativa y cuantitativa

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, sin partículas visibles.

Osmolaridad: 295 mOsm/l (aprox.)

pH: aprox. 7,4 (de 6,5 a 8,0)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) está indicado:

- Para la reposición de fluidos (ej.: tras quemaduras, traumatismo craneal, fracturas, infecciones e irritación peritoneal).
- Como reposición intraoperatoria de líquidos.
- Shock hemorrágico y procesos clínicos que requieren una transfusión de sangre inmediata (compatibilidad sanguínea).
- En acidosis metabólica leve o moderada, también en caso de problemas para metabolizar el lactato.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, ancianos, adolescentes (a partir de 12 años):

Se debe vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Viaflo Plasmalyte (pH 7,4) tiene una tonicidad de 295 mOsm/l (aprox.)

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

La dosis recomendada es de 500 ml a 3 litros/24 horas

Velocidad de administración:

La velocidad de perfusión suele ser de 40 ml/kg/24 horas en pacientes adultos, ancianos y adolescentes.

En el caso de la reposición intraoperatoria de líquidos, la velocidad normal puede ser superior y equivaler a aproximadamente 15 ml/kg/h.

Uso en pacientes ancianos

Al seleccionar el tipo de solución de perfusión y el volumen/velocidad de perfusión para un paciente anciano, considere que estos pacientes son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas u otras patologías y a estar bajo terapia farmacológica concomitante.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) en niños no se han establecido mediante ensayos adecuados y bien controlados. El tratamiento de pacientes pediátricos se describe en la literatura.

La dosis varía con el peso:

- 0-10 kg de peso corporal: hasta 100 ml/kg/24h
- 10-20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50 ml/kg más de 10 kg)/24h
- > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg sobre 20 kg)/24h.

La velocidad de administración varía con el peso:

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

Forma de administración

La administración se realiza por vía intravenosa.

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.

Esta solución se puede administrar antes, durante o después de una transfusión de sangre.

Debido a su isosmolaridad, esta solución se puede administrar a través de una vena periférica.

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

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto. Administrar inmediatamente una vez se ha insertado el equipo de perfusión.

No conectar en serie envases de plástico. Este tipo 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 de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

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

4.3. Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en los pacientes que presentan:

- Hiperpotasemia.
- Insuficiencia renal.
- Bloqueo cardiaco.
- Alcalosis metabólica o respiratoria.
- Hipoclorhidria.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

ADVERTENCIAS

Balance electrolítico

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) no está indicado en el tratamiento de alcalosis hipoclorémica e hipopotasémica.

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) no está indicado ni en el tratamiento primario de la acidosis metabólica grave ni en el de la hipomagnesemia.

Uso en pacientes con o en riesgo de sufrir hipermagnesemia

Las sales de magnesio por vía parenteral se deben usar con precaución en los casos de insuficiencia renal menos graves y en pacientes con miastenia grave. Los pacientes deben ser controlados para detectar signos clínicos de un exceso de magnesio, sobre todo si están recibiendo tratamiento para la eclampsia (ver también la sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Uso en pacientes con hipocalcemia

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) no contiene calcio, y un aumento en el pH del plasma debido a su efecto alcalinizante puede disminuir la concentración de calcio ionizado (no unido a proteínas). Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) debe administrarse con especial precaución a los pacientes con hipocalcemia.

Uso en pacientes con o en riesgo de hiperpotasemia

Las soluciones que contienen sales de potasio se deben administrar con precaución a los pacientes con enfermedades cardíacas o trastornos que predisponen a la hiperpotasemia como la insuficiencia renal o corticosuprarrenal, la deshidratación grave o la destrucción considerable de los tejidos como ocurre en el caso de las quemaduras graves. El nivel de potasio plasmático se debe controlar exhaustivamente en los pacientes con riesgo de hiperpotasemia.

No están recomendadas las siguientes combinaciones ya que incrementan la concentración de potasio en el plasma y pueden provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir una insuficiencia renal que aumente el efecto de la misma (ver sección 4.5).

- El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canreonato potásico, espironolactona, triamtereno) (ver sección 4.5).
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II: hiperpotasemia potencialmente mortal.
- Tacrolimus y ciclosporina.

Uso en pacientes con déficit de potasio

Aunque Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, resulta insuficiente para producir un efecto útil en caso de existir una carencia de potasio grave y, por consiguiente, no se puede utilizar con esta finalidad.

Equilibrio hidroelectrolítico /función renal

Riesgo de sobrecarga de líquidos y/o de solutos y alteraciones electrolíticas

El estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (equilibrio de líquidos, electrolitos en sangre y orina, y equilibrio ácido-básico) se deben controlar durante el uso de esta solución.

Dependiendo del volumen y de la velocidad de perfusión, Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) puede provocar

- una sobrecarga de líquidos y/o de solutos que dé lugar a sobrehidratación o hipervolemia. Por lo tanto, la perfusión de un gran volumen en pacientes con insuficiencia cardiopulmonar, o renal se debe realizar bajo supervisión específica.

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

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p.ej.: en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tiene un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible and potencialmente mortal.

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

Uso en pacientes con hipervolemia o sobrehidratación, o condiciones que puedan causar retención de sodio y edema

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) debe administrarse con una precaución particular en pacientes sobrehidratados o hipervolémicos.

Las soluciones que contienen cloruro sódico se deben administrar con precaución a los pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, pre-eclampsia, aldosteronismo y otros trastornos asociados a la retención de sodio (véase también el epígrafe 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Uso en pacientes con insuficiencia renal grave

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) debe administrarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. En estos pacientes la administración de la solución puede dar lugar a una retención de sodio y/o potasio o de magnesio.

Equilibrio ácido-base

Uso en pacientes con o en riesgo de alcalosis

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) debe administrarse con especial precaución a los pacientes con alcalosis o en riesgo de alcalosis. El exceso de administración de la solución puede provocar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones de acetato y gluconato.

Otras advertencias

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad y a la perfusión, incluyendo reacciones anafilactoides, con Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4).

Si se presentan signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad la perfusión se detendrá inmediatamente y se tomarán las medidas terapéuticas apropiadas tal y como estén clínicamente indicadas.

Administración

La administración durante el postoperatorio justo después de la recuperación de un bloqueo neuromuscular, se debe realizar con precaución dado que las sales de magnesio pueden provocar un efecto de recurarización.

Si la solución se administra de forma concomitante con la nutrición parenteral, se debe tener en cuenta y ajustar correctamente el aporte de electrolitos.

PRECAUCIONES

Interferencia con pruebas de laboratorio con soluciones que contienen gluconato

Se han comunicado falsos positivos en el test de detección de *Aspergillus* (PLATELIA Aspergillus EIA) de los laboratorios Bio-Rad en pacientes que estaban recibiendo gluconato contenido en las soluciones Plasmalyte de Baxter que contienen gluconato. Se confirmó posteriormente que estos pacientes no tenían infección por *Aspergillus*. Por ello, el resultado positivo en el test realizado a pacientes que reciban soluciones Plasmalyte de Baxter que contienen gluconato deberá interpretarse con cautela y ser confirmado con otras pruebas diagnósticas.

Administración

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta podrían provocar la aparición de reacciones febriles debido a la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, se debe detener la perfusión inmediatamente.

Para la información sobre incompatibilidades y la preparación de producto y medicamentos añadidos, ver las secciones 6.2 y 6.6

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4 - metilendioxi - N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p.ej.: clorpropamida. AINE, ciclofosfamida
- Análogos de la vasopresina; p.ej.: desmopresina, oxitocina, terlipresina.

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

Interacción relacionada con la presencia de sodio

- Corticosteroides, esteroides y carbenoxolona, los cuales se asocian a la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

Interacción relacionada con la presencia de potasio:

Las siguientes combinaciones incrementan la concentración de potasio en el plasma y pueden provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir una insuficiencia renal que aumente el efecto de la misma.

- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canreonato potásico, espironolactona y triamtereno solos o en tratamientos concomitantes) (ver sección 4.4).
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II: hiperpotasemia potencialmente mortal (ver sección 4.4).
- Tacrolimus y ciclosporina (ver sección 4.4).

La administración de potasio en pacientes tratados con estos medicamentos puede producir una hiperpotasemia grave y potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir una insuficiencia renal grave.

Interacción relacionada con la presencia de magnesio:

- Bloqueantes neuromusculares como tubocurarina, suxametonio y vecuronio, cuyos efectos aumentan con la presencia de magnesio.
- Acetilcolina, cuya liberación y efectos se reducen debido a la presencia de sales de magnesio, lo cual puede contribuir al bloqueo neuromuscular.
- Antibacterianos aminoglucósidos y nifedipina, que tienen efectos aditivos con el magnesio por vía parenteral y aumentan el bloqueo neuromuscular.

Interacción relacionada con la presencia de acetato y gluconato (metabolizados como bicarbonato):

Se recomienda administrar Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) con precaución en pacientes tratados con medicamentos cuya eliminación renal es pH dependiente. Debido a su efecto alcalinizante (formación de bicarbonato), la solución puede interferir con la eliminación de dichos fármacos.

- la eliminación renal de medicamentos ácidos como los salicilatos, los barbitúricos y el litio, puede aumentar debido a la alcalización de la orina por el bicarbonato resultante del metabolismo del acetato y el gluconato.
- la eliminación renal de medicamentos alcalinos, como los simpaticomiméticos (por ejemplo, la efedrina y la pseudoefedrina) y los estimulantes (por ejemplo, el sulfato de dexanfetamina o el clorhidrato de fenfluramina) puede verse reducida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Los posibles riesgos y beneficios para cada paciente concreto deben ser cuidadosamente evaluados antes de usar el medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Viaflo Plasmalyte 148 (Ph 7,4) solución para perfusión debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Fertilidad

No hay información sobre los efectos de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7.4) sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información sobre los efectos de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) sobre la capacidad para conducir y emplear maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han notificado en la experiencia post-comercialización, con diversas soluciones de electrolitos similares a Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) , se han notificado las siguientes reacciones adversas, que se enumeran por la clasificación órgano/sistema MedDRA, y por término preferido por orden de gravedad, cuando sea posible. Se han utilizado los siguientes grupos de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), y desconocida (no pueden ser estimadas con los datos disponibles).

<i>Clasificación órgano/sistema (COS)</i>	<i>Término preferido MeDRA</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción de hipersensibilidad y a la perfusión (incluyendo reacción anafilactoide, y las siguientes manifestaciones: taquicardia, palpitaciones, dolor del pecho, molestia en el pecho, disnea, aumento de la velocidad de respiración, eritema, hiperemia, astenia, malestar, pilorección, edema periférico, pirexia y urticaria. * <i>Hipotensión, sibilancias, sudor frío, escalofrío, hiperpotasemia</i>	Desconocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipervolemia Hiponatremia hospitalaria **	Desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones Encefalopatía hiponatrémica aguda **	Desconocida

Trastornos vasculares	Tromboflebitis Trombosis venosa	Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria	Desconocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el punto de inyección (por ejemplo sensación de quemazón) Fiebre Dolor en el punto de inyección Sensibilidad en el punto de inyección Flebitis en el punto de inyección Iritación en el punto de inyección Infección en el punto de inyección Extravasación	Desconocida
Exploraciones complementarias	Falso positivo en resultado de laboratorio (test PLATELIA Aspergillus EIA de los laboratorios Bio-Rad) ver sección 4.4	Desconocida

* Las reacciones adversas resaltadas en cursiva fueron notificadas con otros productos similares.

**La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte, debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, de frecuencia desconocida (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.5).

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 de grandes cantidades o una administración demasiado rápida pueden producir una acumulación de agua y sodio, lo que aumenta el riesgo de edema, sobre todo si existe una eliminación renal deficiente del sodio. En este caso, puede ser necesaria una diálisis renal adicional.

La administración de potasio en exceso puede favorecer la hiperpotasemia, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal. Los síntomas son parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, paro cardíaco y confusión mental. El tratamiento de la hiperpotasemia conlleva la administración de calcio, insulina (con glucosa), bicarbonato sódico, resinas de intercambio o diálisis.

La administración de sales de magnesio en exceso por vía parenteral provoca hipermagnesemia, cuyos signos más importantes son disminución de los reflejos profundos de los tendones y depresión respiratoria, ambos debidos al bloqueo neuromuscular. Otros síntomas de la hipermagnesemia son náuseas, vómitos, eritema, sed, hipotensión debida a la vasodilatación periférica, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco. Un paciente con hipermagnesemia supraletal fue tratado

satisfactoriamente con ventilación asistida, cloruro cálcico administrado por vía intravenosa y diuresis forzada con infusiones de manitol.

La administración de sales de cloruro en exceso puede provocar una pérdida de bicarbonato, lo que tiene un efecto acidificante.

La administración en exceso de compuestos como el acetato sódico y el gluconato sódico, que se metabolizan para formar el anión bicarbonato, puede provocar hipopotasemia y alcalosis metabólica, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal. Algunos de los síntomas pueden ser cambios de humor, cansancio, disnea, debilidad muscular y ritmo cardíaco irregular. Se pueden dar casos de hipertonia muscular, temblores y tetania, sobre todo en pacientes con hipocalcemia. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada a una sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en una corrección adecuada del equilibrio hidroelectrolítico.

Cuando la sobredosis está relacionada con los medicamentos añadidos a la solución, los signos y síntomas de una sobreperfusión se relacionarán con la naturaleza del medicamento añadido que se usa. En el caso de sobreperfusión accidental, el tratamiento debe pararse y se debe observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con la administración del medicamento. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: “Electrólitos” - Código ATC: “B05BB01”

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) es una solución isotónica de electrolitos. Los componentes electrolíticos de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) y sus concentraciones se han preparado para coincidir con los del plasma.

Las propiedades farmacológicas de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) son las de sus componentes (agua, sodio, potasio, magnesio, cloruro, acetato y gluconato).

El efecto principal de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) es la expansión del espacio extracelular, en el que se incluyen el líquido intersticial y el líquido intravascular.

El acetato sódico y el gluconato sódico son sales productoras de bicarbonato y, como tales, funcionan como agentes alcalinizantes.

Si se añaden medicamentos a Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), la farmacodinámica general de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) equivalen a las de los iones que incluye su composición (sodio, potasio, magnesio, cloruro, acetato y gluconato).

El músculo y los tejidos periféricos metabolizan los acetatos como bicarbonato sin que intervenga el hígado.

Si se añaden medicamentos a Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), la farmacocinética general de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre seguridad de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) para perfusión en animales no son relevantes dado que incluye componentes fisiológicos de plasma animal y humano.

No se prevé ningún efecto tóxico en la aplicación clínica especificada.

La seguridad de los posibles aditivos se debe estudiar por separado.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)

6.2. Incompatibilidades

Medicamentos añadidos

Debe utilizarse una técnica aséptica cuando se añadan medicamentos a Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4). Una vez introducidos mezcle la solución minuciosamente. No almacene bolsas conteniendo medicamentos añadidos.

Si se va a añadir un medicamento a la solución en el envase Viaflo se debe analizar previamente la incompatibilidad de ese medicamento.

Se deben consultar la ficha técnica o prospecto del medicamento o sustancia que se va a añadir.

Antes de añadir un medicamento, compruebe si es soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 6,5 - 8,0) es el apropiado. Tras la adición observe para ver un posible cambio de color y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales.

No se pueden utilizar medicamentos con incompatibilidad conocida.

6.3. Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abrir: El producto debe utilizarse inmediatamente después de ser abierto.

Periodo de validez después de adicionar medicamentos:

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicamento añadido al pH de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) en el envase Viaflo.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar de inmediato. En caso de no utilizarse inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad

del usuario y, por lo general, no superarán 24 horas a una temperatura de 2 a 8°C a menos que se haya procedido a la adición en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación después de la adición de medicamentos, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las bolsas se componen de plástico coextrusionado de poliolefina y poliamida (PL 2442).

Las bolsas van introducidas en una sobrebolsa protectora de plástico compuesta por poliamida y polipropileno cuya única finalidad es proteger físicamente las bolsas.

El tamaño de las bolsas puede ser de 500 o 1000 ml.

Contenido del embalaje exterior: 20 bolsas de 500 ml
 10 bolsas de 1.000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Después de abrir la bolsa, el contenido debe utilizarse inmediatamente y no debe ser almacenado para una perfusión posterior.

Desechar tras un solo uso.

Desechar los restos no utilizados.

No reconectar 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 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, cebado y administración de la solución.

3- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: algunos medicamentos o sustancias añadidos pueden ser incompatibles.

Cuando se añadan medicamentos o sustancias, verifique la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento o sustancia. Las soluciones que contienen medicamentos o sustancias deben utilizarse inmediatamente y no almacenarse.

Para añadir medicación antes de la administración

- a. Desinfecte el punto de inyección
- b. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
- c. Mezcle cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, 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 punto de inyección.
- c. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
- d. Retire el envase del soporte intravenoso y/o gírelo para ponerlo en 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, abra de nuevo la pinza 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

67.821

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

1 de junio de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018