

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15%, solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa 40,0 g/l
(equivalente a glucosa monohidratada: 44,0 g/l)
Cloruro de sodio: 1,8 g/l
Cloruro de potasio 1,5 g/l

	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
mmol/l	20	31	51
mEq/l	20	31	51

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución transparente y sin partículas visibles.

Osmolaridad: 322 mOsm/L
pH: 3,5 – 4,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la depleción de potasio, sodio y cloruro debido a una pérdida de líquido gastrointestinal (vómitos, diarrea, drenaje quirúrgico, succión gástrica, procedimiento de bypass de intestino delgado o fístula de intestino delgado), el abuso prolongado de laxantes, síndromes de mala absorción, adenoma veloso secretor de moco del intestino delgado, o trastornos renales de pérdida de sal (enfermedades renales, abuso de diuréticos), especialmente en los casos (p.e. inanición) donde se requiere una fuente de energía.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, personas de edad avanzada y niños.

La elección de la concentración, dosis, volumen, velocidad y duración específica de cloruro potásico, cloruro sódico y glucosa varía en función de la edad, el peso, del estado clínico del paciente y de la terapia concomitante, y la administración debe ser determinada por un médico. Para pacientes con anomalías de los electrolitos y la glucosa y para 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 Glucosalino potásico 4%, 0,18%, 0,15% 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 dosis normal de potasio para la prevención de la hipopotasemia puede ser de hasta 50 mmoles al día, y una dosis similar puede resultar adecuada para el déficit leve de potasio. En el caso de la hipopotasemia aguda grave, la dosis es de hasta 20 mmoles de potasio en 500 ml durante 2 ó 3 horas, con control de ECG. Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir dosis inferiores.

La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mmol/kg/24h. La velocidad no debe exceder los 10 a 40 mmol/h para evitar la hiperpotasemia. En el caso de perfusiones periféricas, la concentración de potasio debe ser inferior a 60 mmol/l para evitar el dolor.

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

- Para adultos: de 500 ml a 3 litros/24 h

Población pediátrica

- 0-10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24h
- 10-20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50 ml /kg por encima de 10 kg) /24h
- > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg por encima de 20 kg)/24h

Forma de administración

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

Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% tiene una osmolaridad aproximada de 322 mOsm/L.

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 su dilución rápida y completa.

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.

Las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución esté transparente y el envase esté intacto (consulte la sección 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Cuando se adicionan medicamentos a Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15%, se debe consultar el prospecto del medicamento que se añadirá y otra literatura relevante (consulte la sección 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Velocidad de administración

Como el potasio se administra por vía intravenosa, la velocidad no debe ser superior a 10 - 40 mmol/h para evitar una hiperpotasemia peligrosa. Se debe considerar un aumento gradual de la velocidad de flujo cuando se inicia la administración de soluciones que contienen glucosa. La corrección rápida de la hiponatremia y de la hipernatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves) (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Control

Se debe comprobar que el flujo de orina es adecuado y es esencial un control exhaustivo de las concentraciones de potasio y otros electrolitos en plasma. Las dosis altas o una velocidad de perfusión rápida se deben controlar mediante ECG. La administración de electrolitos puede estar indicada según las necesidades clínicas del paciente.

Posología

Forma de administración

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al medicamento.
- Hipercloremia e hiperpotasemia que no están relacionadas con los efectos de concentración asociados a una disminución del volumen.
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria).
- Fallo cardíaco descompensado e insuficiencia cardíaca congestiva grave.
- Enfermedad de Addison.
- Retención de líquidos y de sodio.
- Infarto cerebral.
- Traumatismo craneoencefálico (primeras 24 horas).
- Diabetes descompensada.
- Coma hiperosmolar.
- Hiperglucemia.
- Hiperlactacidemia.
- Otras intolerancias a la glucosa conocidas (como situaciones de estrés metabólico).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% es una solución ligeramente hipertónica. Sin embargo, en el organismo las soluciones glucosadas pueden hacerse extremadamente hipotónicas fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).

Dependiendo de la tonicidad de la solución, del volumen y la velocidad de perfusión y de la condición clínica subyacente de un paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hipo o hiperosmótica.

Deben extremarse las precauciones al administrar potasio a pacientes con enfermedades cardíacas o estados con riesgo de hiperpotasemia, como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción extensa del tejido como sucede en las quemaduras graves. Se recomienda un control regular del estado clínico, nivel de electrolitos en plasma y ECG en pacientes bajo tratamiento de potasio, especialmente aquellos que sufren insuficiencia renal o cardíaca.

Las sales de sodio deben administrarse con cuidado a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal alterada, preeclampsia y otros trastornos asociados a la retención de sodio (ver también la sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

En los pacientes diabéticos, se debe tener en cuenta la cantidad de glucosa perfundida y es posible que deba modificarse la necesidad de insulina.

Durante los tratamientos parenterales a largo plazo, se recomienda administrar un suplemento nutritivo al paciente.

Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% contiene glucosa derivada del maíz, por lo tanto debe ser utilizada con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz (ver sección 4.8).

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, 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.

Síndrome de realimentación

Volver a alimentar a los pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación caracterizado por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También pueden desarrollarse una deficiencia de tiamina y retención de líquidos. La vigilancia cuidadosa y el aumento gradual de la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones.

Uso pediátrico

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por un médico con experiencia en terapia pediátrica con soluciones para perfusión intravenosa (ver sección 4.4).

- Los recién nacidos, en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer, están en mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia, y por lo tanto necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, para asegurar un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo.
- La hipoglucemia en el recién nacido puede causar:
 - convulsiones 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,
 - displasia broncopulmonar,
 - prolongación de la estancia hospitalaria y
 - la muerte.
- Los niños (incluyendo los recién nacidos y niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar tanto hiponatremia como encefalopatía hiponatémica.
- La perfusión de líquidos hipotónicos junto con la secreción no osmótica de ADH puede dar lugar a hiponatremia.
- Las concentraciones de electrolitos plasmáticos deben ser estrechamente controladas en la población pediátrica ya que en ella puede haber deterioro de la capacidad para regular los líquidos y electrolitos.
- La corrección rápida de la hiponatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La dosis, la velocidad y la duración de la administración deben ser determinados por un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa pediátrica.

Con el fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la perfusión de soluciones intravenosas al recién nacido, debe prestarse una atención especial a la forma de administración. Cuando se utiliza una bomba de jeringa para administrar líquidos o medicamentos por vía intravenosa a los recién nacidos, no se debe dejar conectada una bolsa de solución a la jeringa.

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

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

Sangre

Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% no debe ser administrada simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de perfusión porque puede producirse hemólisis.

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

No se han realizado estudios por parte de Baxter.

Tanto los efectos glucémicos como sus efectos sobre el agua y el equilibrio electrolítico deben tenerse en cuenta cuando se utiliza Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% en pacientes tratados con otras sustancias que afectan al control glucémico o al equilibrio de fluidos y electrolitos.

Se recomienda tener precaución en pacientes tratados con litio, ya que durante la administración de Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% puede incrementarse el aclaramiento renal de sodio y litio y causar la disminución de los niveles de litio.

Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% debe usarse con precaución en pacientes tratados concurrentemente o recientemente con agentes o productos que pueden causar hiperpotasemia o aumentar el riesgo de hiperpotasemia, como los diuréticos ahorradores de potasio (ej. amilorida, espironolactona, triamtereno).

La administración de potasio en pacientes tratados con dichos agentes se asocia con un mayor riesgo de hiperpotasemia grave y potencialmente mortal, en particular en presencia de otros factores de riesgo de hiperpotasemia.

Con respecto a los medicamentos (como ciertos medicamentos antiepilépticos y psicotrópicos) que aumentan el riesgo de hiponatremia o de retención de sodio y líquidos, consulte la sección de Advertencias y precauciones especiales de empleo.

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.

Las soluciones que contienen potasio se deben usar con precaución en pacientes que tomen medicamentos que aumentan las concentraciones de potasio en suero (diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, ciclosporina, y fármacos que contienen potasio, como las sales de potasio de penicilina).

Los corticoesteroides están asociados a la retención de sodio y agua, con edema e hipertensión.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La perfusión de glucosa intravenosa materna intraparto puede producir una hiperglucemia fetal y acidosis metabólica, así como rebote de la hipoglucemia neonatal debido a la producción de insulina fetal.

Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Lactancia

No hay información sobre los efectos de Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% durante la lactancia.

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

Fertilidad

No hay información sobre los efectos de Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información sobre los efectos de Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se notificaron en la experiencia posterior a la comercialización, y se ordenaron por el Sistema de clasificación de órganos (SOC) MedDRA y por los Términos Preferentes (PT) en orden de gravedad, cuando fue posible.

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

Sistema de clasificación de	Reacciones adversas (Términos	Frecuencia
-----------------------------	-------------------------------	------------

órganos	Preferentes)	
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica** Hipersensibilidad **	Desconocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiponatremia hospitalaria *** Hiperglucemia	
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica***	
Trastornos vasculares	Flebitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema, prurito	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el punto de inyección que incluyen dolor en el sitio de perfusión, vesículas en el sitio de inyección, escalofríos, pirexia	
Otras reacciones	Hiperpotasemia Paro cardíaco*	

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

(**) 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).

En la experiencia posterior a la comercialización se notificaron trombosis venosa, extravasación, hipervolemia, sudoración, infección en el lugar de inyección y tromboflebitis con otras soluciones de composición similar.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La administración excesiva de Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% puede causar:

- Hiperglucemia, efectos adversos en el equilibrio de agua y electrolitos y sus complicaciones correspondientes. Por ejemplo, la hiperglucemia grave y la hiponatremia dilucional grave y sus complicaciones, que pueden ser mortales.
- Hiponatremia (que puede provocar manifestaciones en el SNC tales como convulsiones, coma, edema cerebral y muerte).
- Sobrecarga de líquidos (que puede provocar edema central y/o periférico).
- Hiperpotasemia, si hay o si se sospecha, interrumpa la perfusión de inmediato y realice un ECG, análisis de laboratorio y de otro tipo y, si es necesario, una terapia correctiva para reducir los niveles séricos de potasio. Las manifestaciones de la hiperpotasemia pueden incluir:
 - alteraciones en la conducción cardíaca y arritmias, que incluyen bradicardia, bloqueo cardíaco, asistolia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular
 - hipotensión
 - debilidad muscular que puede incluir parálisis muscular y respiratoria, parestesia de extremidades, síntomas gastrointestinales (íleo, náuseas, vómitos, dolor abdominal)
- Arritmias, y trastornos de la conducción, además de estas, el ECG muestra cambios progresivos que suceden cuando aumentan los niveles de potasio. Los posibles cambios incluyen:

- pico de ondas T,
- pérdida de ondas P, y
- ampliación del intervalo QRS

No obstante, la correlación entre los niveles de potasio y los cambios ECG no es precisa, y el que aparezcan ciertos signos en el ECG y su correspondencia con niveles de potasio determinados depende de factores como la sensibilidad del paciente, la presencia de otros trastornos electrolíticos y la rapidez del desarrollo de hiperpotasemia. La presencia de cualquier hallazgo en el ECG que se sospeche que sea causado por hiperpotasemia debe considerarse una situación de emergencia médica.

- Ver también la sección 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 Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% puede, por lo tanto, constituir una emergencia médica.
 - Las intervenciones incluyen la interrupción de la perfusión, la reducción de la dosis, la administración de insulina y otras medidas según lo indicado para el conjunto clínico específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos con carbohidratos
Código ATC: B05BB02.

Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% es una solución ligeramente hipertónica que una vez administrada se vuelve hipotónica gracias a su bajo contenido en sodio.

Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de sus componentes (glucosa, sodio, potasio y cloruro) para el mantenimiento de un equilibrio entre líquido, electrolitos y energía.

El potasio es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, como la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación ácido-base. La concentración normal de potasio en plasma es de 3,5 a 5,0 mmoles por litro. El potasio presenta una acción predominantemente intracelular.

El paso de potasio al interior de las células y la retención en contra de su gradiente de concentración requiere el transporte activo a través de la enzima ATPasa intercambiadora de Na^+ y K^+ .

Los iones, como el sodio, circulan a través de la membrana celular mediante distintos mecanismos de transporte, entre los que se encuentra la bomba de sodio/potasio (ATPasa intercambiadora de Na y K). La función del sodio es fundamental en la neurotransmisión y la electrofisiología cardíaca, y también en el metabolismo renal.

El cloruro es principalmente un anión extracelular. El cloruro extracelular está presente en altas concentraciones en los glóbulos rojos y la mucosa gástrica. La reabsorción de cloruro se produce tras la reabsorción de sodio.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

La administración intravenosa de la solución proporciona un suministro inmediato de electrolitos y glucosa a la sangre.

Los factores que influyen en la transferencia de potasio entre el líquido intracelular y extracelular, como la alteración del ácido base, pueden distorsionar la relación entre las concentraciones de plasma y las reservas totales del cuerpo. El potasio se excreta principalmente en los riñones; se segrega en los túbulos distales y se intercambia por iones de sodio o de hidrógeno. Los riñones tienen poca capacidad para conservar el potasio y la excreción de potasio en la orina continúa incluso cuando su déficit es grave. Parte del potasio se excreta en las heces y también se puede excretar una pequeña cantidad en el sudor.

Tras la inyección de sodio radiactivo (^{24}Na), la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del Na inyectado y de un año para el 1% restante. La distribución varía en función de los tejidos: es rápida en los músculos, hígado, riñón, cartílago y piel; es lenta en los eritrocitos y neuronas; es muy lenta en los huesos. El sodio se excreta predominantemente en el riñón, pero (como se ha explicado anteriormente) la reabsorción renal es extensa. En las heces y el sudor se pierde una pequeña cantidad de sodio.

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El estudio preclínico sobre la seguridad de Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% en animales no es aplicable, ya que los electrolitos y la glucosa son componentes fisiológicos del cuerpo y existen monografías de farmacopeas de referencia adecuadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Como sucede con todas las soluciones parenterales, antes de añadir medicamentos se deberá evaluar su compatibilidad con la solución en el envase Viaflo.

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de la medicación añadida a Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15%. examinando un cambio eventual de color y/o precipitado, aparición de complejos insolubles o de cristales.

Se deberá consultar el prospecto del medicamento que va a ser añadido.

Antes de añadir un medicamento, verifique que es soluble y estable en agua al pH de Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15%.

Cuando se añade medicación compatible a esta formulación, la solución debe administrarse inmediatamente, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

Como guía, los siguientes medicamentos son incompatibles con Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15%., aunque esta lista no es exhaustiva:

Anfotericina B
Dobutamina

No administrar simultáneamente glucosa con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión dado que puede producirse hemólisis y aglutinación.

No deben usarse medicamentos añadidos que se sepa que son incompatibles.

6.3. Periodo de validez

Período de validez envasado:

Bolsa de 500 y 1000 ml: 3 años

Período de validez en uso (con medicamentos añadidos)

Antes del uso se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación añadida al pH de Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15%. Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No son necesarias precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las bolsas denominadas Viaflo están fabricadas en plástico coextrusionado de poliolefina/poliamida (PL 2442).

Cada bolsa está envuelta con una sobrebolsa protectora de plástico compuesta de poliamida/polipropileno.

Tamaños de bolsa: 500 y 1000 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Contenido del embalaje exterior: - 20 bolsas de 500 ml
o - 10 ó 12 bolsas de 1000 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Usar 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 saque la unidad 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. 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.

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

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

No se deben usar medicamentos conocidos o determinados como incompatibles.

Antes de adicionar un medicamento, verifique que sea soluble y/o estable es Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0,18%, 0,15% y que el rango de pH de la solución es el adecuado.

Se debe consultar el prospecto del medicamento que se va a añadir y cualquier otra literatura relevante.

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

Mezcle bien la solución cuando se hayan añadido los medicamentos.

No almacene soluciones que contengan medicamentos adicionados.

Para un solo uso.

Cuando se adicionen medicamentos, se deberá comprobar la tonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento añadido. Las soluciones que contienen medicamentos añadidos deben utilizarse inmediatamente tras su preparación, a menos que ésta se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Desechar tras un solo uso.

Desechar los restos de solución no utilizados.

No volver a conectar las bolsas parcialmente utilizadas.

1. Para abrir

- a- Sacar la bolsa Viaflo de la sobrebolsa protectora inmediatamente 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 puede que no sea estéril.
- 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
- b- Quitar el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
 - sujetar con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
 - sujetar con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y girar.
 - la tapa se desprenderá.
- c- Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión
- d- Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

3- Técnicas para la inyección de medicación añadida

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

Para añadir medicación antes de la administración

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

Precaución: no almacenar bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

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

Pouet de Camilo 2,
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73161

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

Marzo 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018