

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa monohidrato:	55,00 g/l
Cloruro de sodio:	5,26 g/l
Cloruro de potasio:	0,37 g/l
Cloruro de magnesio hexahidrato:	0,30 g/l
Acetato de sodio trihidrato:	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.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, sin partículas visibles.

Osmolaridad: 572 mOsm/l (aprox.)

pH: 4,0 a 6,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% está indicado:

- para la reposición de líquidos con suministro de carbohidratos (por ejemplo, tras quemaduras, lesión traumática en la cabeza, fracturas, infecciones e irritación peritoneal).
- como reposición de líquidos intraoperatoria.
- en acidosis metabólica leve o moderada, también en caso de problemas para metabolizar el lactato.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos, personas de edad avanzada, adolescentes y niños:

La dosis y velocidad de administración dependen de la edad, el peso, el cuadro clínico y las condiciones biológicas del paciente y el tratamiento concomitante.

Se debe vigilar el equilibrio hídrico, la glucosa en sangre y los electrolitos séricos antes y durante la administración (ver las secciones 4.4, 4.5, 4.6 y 4.8).

Dosis recomendada:

La dosis recomendada es:

- en adultos, personas de edad avanzada y adolescentes: de 500 ml a 3 litros/24 h;
- en lactantes, niños pequeños y niños:
 - 0-10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 h;
 - 10-20 kg de peso corporal: 1 000 ml + (50 ml/kg sobre 10 kg)/24 h;
 - > 20 kg de peso corporal: 1 500 ml + (20 ml/kg sobre 20 kg)/24 h.

Velocidad de administración: La velocidad de perfusión suele ser de 40 ml/kg/24 h en adultos, personas de edad avanzada y adolescentes.

Cuando se utiliza para la reposición de líquidos intraoperatoria, la velocidad normal puede ser superior y equivaler a aproximadamente 15 ml/kg/h.

En pacientes pediátricos, la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/h como media, pero el valor varía en función de la edad: 6-8 ml/kg/h en lactantes, 4-6 ml/kg/h en niños pequeños y 2-4 ml/kg/h en niños.

La velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente para evitar la hiperglucemia. Por tanto, la velocidad de administración aguda máxima oscila entre 5 mg/kg/min en adultos y 10-18 mg/kg/min en bebés y niños, según la edad y la masa corporal total.

Nota:

- Lactantes y niños pequeños: de 28 días a 23 meses (un niño pequeño es un bebé que puede caminar).
- Niños: de 2 a 11 años.

Uso en población pediátrica

La seguridad y eficacia de la solución Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% en niños no se han establecido mediante ensayos adecuados y bien controlados.

Uso en pacientes geriátricos

Al seleccionar el tipo de solución de perfusión y el volumen/velocidad de perfusión para un paciente de edad avanzada, tenga en cuenta que estos pacientes son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas u otras patologías y a estar bajo tratamiento farmacológico concomitante.

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 cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Las soluciones de glucosa NO deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión como sangre completa, ya que podría producirse hemólisis y hemaglutinación.

Debido a su hiperosmolalidad, esta solución NO debe administrarse 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 y decoloración. No administrar a menos que la solución esté transparente y el sello esté intacto.

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

No conectar en serie envases de plástico. Este tipo de utilización puede producir embolia gaseosa debida 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. Los equipos de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

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

4.3 Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en pacientes que presentan:

- hipercloremia
- hipernatremia
- hipercalemia
- insuficiencia renal
- bloqueo cardiaco
- alcalosis metabólica o respiratoria
- hipocalcemia o hipoclorhidria
- uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canreonato de potasio, espironolactona, triamtereno) (ver sección 4.5)
- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Equilibrio electrolítico

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución no está indicado en el tratamiento de la alcalosis hipocalémica hipoclorémica.

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución no está indicado ni en el tratamiento primario de la acidosis metabólica grave ni en el de la hipomagnesemia.

Hiponatremia:

El tratamiento con líquidos intravenosos que tengan una concentración de sodio inferior a la del sodio en suero del paciente puede causar hiponatremia (ver sección 4.2). Los niños, pacientes con distensibilidad cerebral reducida, pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (p. ej. en enfermedades agudas, traumatismos, estrés posoperatorio, enfermedades del sistema nervioso central), y pacientes expuestos a agonistas de vasopresina y otros fármacos que pueden reducir el sodio en suero (ver sección 4.5) tienen un riesgo particular de hiponatremia aguda. La hiponatremia aguda puede provocar edema cerebral agudo y lesión cerebral potencialmente mortal.

Uso en pacientes con o en riesgo de hipermagnesemia

Las sales de magnesio por vía parenteral se deben usar con precaución en los casos de deterioro renal menos graves y en pacientes con miastenia grave. Se debe controlar a los pacientes para detectar signos clínicos de exceso de magnesio, sobre todo si están recibiendo tratamiento para la eclampsia (ver también sección **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** – Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Uso en pacientes con hipocalcemia

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución no contiene calcio, y un aumento en el pH del plasma debido a su efecto alcalinizante puede reducir la concentración de calcio ionizado (no unido a proteínas). Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución debe administrarse con precaución especial a los pacientes con hipocalcemia.

Uso en pacientes con o en riesgo de hipercalemia

Las soluciones que contienen sales de potasio se deben administrar con precaución a los pacientes con enfermedades cardíacas o trastornos que predisponen a la hipercalemia, como la insuficiencia renal o corticosuprarrenal, la deshidratación grave o la destrucción considerable de los tejidos como en el caso de quemaduras graves (ver también sección 4.5). La concentración de potasio en plasma se debe controlar exhaustivamente en los pacientes con riesgo de hipercalemia.

No se recomiendan las siguientes combinaciones, ya que aumentan la concentración de potasio en plasma y pueden provocar una hipercalemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir fracaso renal que aumente los efectos de esta (ver sección 4.5):

- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II: hipercalemia potencialmente mortal.
- tacrólimus, ciclosporina.

Uso en pacientes con déficit de potasio

Aunque ViafloPlasmalyte 148 y Glucosa 5% solución tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, resulta insuficiente para producir un efecto útil en caso de existir un déficit de potasio grave y, por consiguiente, no se debe utilizar con esta finalidad.

Equilibrio hídrico/función renal

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

Durante el uso de esta solución, se debe controlar el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (equilibrio hídrico, electrolitos en sangre y orina, y equilibrio acidobásico).

Según el volumen y la velocidad de perfusión, la administración intravenosa de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución puede provocar:

- una sobrecarga de líquidos y/o de solutos que dé lugar a sobrehidratación o hipervolemia; por lo tanto, se debe utilizar una perfusión de un gran volumen en pacientes con insuficiencia cardiaca, insuficiencia pulmonar o insuficiencia renal bajo supervisión específica.

Uso en pacientes con hipervolemia o sobrehidratación, o afecciones que causan retención de sodio y edema

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución debe administrarse con una precaución especial en pacientes sobrehidratados o hipervolémicos.

Las soluciones que contienen cloruro de sodio se deben administrar con precaución a los pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca, edema periférico o pulmonar, función renal alterada, preeclampsia, aldosteronismo u otros trastornos asociados a la retención de sodio (ver también sección **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** – Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Uso en pacientes con deterioro renal grave

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución debe administrarse con precaución especial en pacientes con deterioro renal grave. En estos pacientes, la administración Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución puede dar lugar a una retención de sodio y/o potasio o de magnesio.

Equilibrio acidobásico

Uso en pacientes con o en riesgo de alcalosis

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución debe administrarse con precaución especial a los pacientes con alcalosis o en riesgo de alcalosis. El exceso de administración de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% 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, incluidas reacciones anafilactoides, con Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución.

Si se presentan signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad, la perfusión debe detenerse de inmediato y se deben tomar las medidas terapéuticas apropiadas tal y como estén clínicamente indicadas.

Las soluciones que contienen glucosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos derivados del maíz.

Administración

La administración durante el posoperatorio 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.

La administración de soluciones que contienen glucosa puede provocar hiperglucemia. En este caso, se recomienda no utilizar esta solución después de ictus isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un aumento del daño cerebral isquémico y perjudica la recuperación. Durante el tratamiento por vía parenteral a largo plazo, se debe proporcionar al paciente un suministro nutritivo adecuado y se debe tener en cuenta el suministro de electrolitos y ajustarlo en consecuencia.

Uso en pacientes con diabetes

Si se administra a pacientes diabéticos o con fallo renal, se requiere una estrecha monitorización de los niveles de glucosa y es posible que se modifiquen los niveles de insulina y/o potasio requeridos.

Uso en pacientes con o en riesgo de hiperglucemia

Las soluciones que contienen glucosa deben usarse con precaución en pacientes con tolerancia a la glucosa deteriorada o diabetes mellitus.

Dado que Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución contiene glucosa además de gluconato (una parte del cual puede metabolizarse a glucosa), la administración de una cantidad de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución que exceda la capacidad de metabolización de la glucosa puede dar lugar a hiperglucemia.

Para evitar la hiperglucemia, la velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad del paciente de procesar la glucosa.

Debido a la presencia de glucosa, Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución no debe perfundirse de forma concomitante con una transfusión sanguínea masiva (riesgo de pseudoaglutinación).

La administración de soluciones que contienen glucosa puede provocar hiperglucemia. En este caso, se recomienda no utilizar esta solución después de ictus isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un aumento del daño cerebral isquémico y perjudica la recuperación.

La hiperglucemia temprana se ha asociado con resultados deficientes en pacientes con trauma cerebral grave.

Por lo tanto, las soluciones que contienen glucosa deben usarse con precaución en pacientes con lesión traumática en la cabeza, en particular durante las primeras 24 horas después del traumatismo.

Recién nacidos, en especial aquellos que nacen prematuros y con bajo peso (consulte la sección siguiente: Población pediátrica)

En caso de hiperglucemia, la velocidad de administración de glucosa debe reducirse y/o debe administrarse insulina, o bien debe ajustarse la dosis de insulina.

Población pediátrica

Los recién nacidos, especialmente los prematuros y con bajo peso, tienen un mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia y, por lo tanto, necesitan una estrecha vigilancia durante el tratamiento con soluciones de glucosa intravenosas para garantizar un control glucémico adecuado y evitar posibles efectos adversos a largo plazo. La hipoglucemia en el recién nacido puede provocar convulsiones prolongadas, coma y daño cerebral. La hiperglucemia se ha asociado con hemorragia intraventricular, infección bacteriana y por hongos de aparición tardía, retinopatía de la prematuridad, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, hospitalización prolongada y muerte.

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, el peso, el cuadro clínico y metabólico del paciente y el tratamiento concomitante, y los debe determinar el médico prescriptor con experiencia en fluidoterapia intravenosa pediátrica.

Para evitar una sobreperfusión de líquidos intravenosos potencialmente mortal para el neonato, se debe prestar especial atención a la forma de administración. Cuando se utiliza una bomba de jeringa para

administrar líquidos o medicamentos a neonatos por vía intravenosa, no se debe dejar una bolsa de líquido conectada a la jeringa. Cuando se utiliza una bomba de perfusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben cerrarse antes de desconectarlo de la bomba o antes de apagar la bomba. Es necesario hacer esto aunque el equipo de administración tenga un dispositivo antirreflujo libre. El dispositivo de perfusión intravenosa y el equipo de administración deben vigilarse con frecuencia.

Las concentraciones de electrolitos en plasma deben vigilarse cuidadosamente en la población pediátrica, ya que la capacidad para regular los líquidos y electrolitos puede estar deteriorada en esta población.

Osmolaridad

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% es una solución hiperosmótica y tiene una osmolaridad de 572 mOsmol/l. El intervalo de osmolaridad sérica fisiológica normal es de aproximadamente 280 a 310 mOsmol/l.

La administración de soluciones hiperosmóticas puede provocar irritación venosa, incluida flebitis.

Las soluciones hiperosmoláricas deben administrarse con precaución a los pacientes con estados hiperosmolares.

Interferencia con pruebas de laboratorio de 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 estos casos, se debe detener la perfusión inmediatamente.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto hiperglucemiante de esta solución podría modificar las necesidades de insulina de los pacientes diabéticos.

Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hiponatremia

Los medicamentos que pueden reducir el sodio en suero pueden aumentar el riesgo de hiponatremia adquirida después del tratamiento con líquidos intravenosos que no están adecuadamente equilibrados según las necesidades del paciente en términos de volumen de líquido y contenido de sodio (ver las secciones 4.2, 4.4, 4.6 y 4.8). Algunos ejemplos son los diuréticos, los antiinflamatorios no esteroides (AINEs), los antipsicóticos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, los opioides, los antiepilépticos, la oxitocina y la quimioterapia.

Interacción relacionada con la presencia de sodio:

Corticosteroides, esteroides y carbenoxolona, que 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 hipercalemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir insuficiencia renal que aumente los efectos de esta:

Combinación contraindicada

- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canreonato potásico, espironolactona y triamtereno solos o en tratamientos concomitantes) (ver sección 4.3).

Combinación no recomendada

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II: hipercalemia potencialmente mortal (ver sección 4.4).
- Tacrólimus, ciclosporina (ver sección 4.4).

La administración de potasio en pacientes tratados con estos medicamentos puede producir una hipercalemia grave y potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir 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 y Glucosa 5% solución con precaución en pacientes tratados con medicamentos cuya eliminación renal es pH dependiente. Debido a su efecto alcalinizante (formación de bicarbonato), Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución puede interferir con la eliminación de dichos medicamentos.
- 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

No existen datos suficientes sobre la utilización de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Se deben evaluar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución en mujeres embarazadas o lactantes.

Si se administra Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución a mujeres embarazadas durante el parto, en especial si se administra en combinación con oxitocina, puede aumentar el riesgo de hiponatremia (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han notificado en la experiencia poscomercialización, con productos Plasmalyte y productos Plasmalyte con glucosa no especificados, que se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas MedDRA (SOC), 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 frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas (SOC, System Organ Class)	Término preferido MedDRA	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción de hipersensibilidad y a la perfusión (incluyendo reacción anafilactoide, y las siguientes manifestaciones: Hipotensión, Molestia en el pecho, Disnea, Sibilancia, Rubefacción, Hiperemia, Astenia, Urticaria, Sudor frío, Pirexia, Escalofríos <i>*Taquicardia, palpitaciones, dolor de pecho, frecuencia respiratoria aumentada, sensación anormal, piloerección, edema periférico)</i>	No conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipercalemia, hiperglucemia Hipervolemia Hiponatremia	No conocida No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones Encefalopatía hiponatémica	No conocida
Trastornos vasculares	Tromboflebitis Trombosis venosa	No conocida No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en la zona de perfusión (p. ej., sensación de ardor Fiebre Dolor en la zona de inyección Reacción en la zona de inyección Flebitis en la zona de inyección Irritación en la zona de inyección Infección en la zona de inyección Extravasación)	No conocida

Exploraciones complementarias	Resultados de laboratorio falsos positivos (prueba EIA de <i>Platelia Aspergillus</i> de Laboratorios Bio-Rad) (ver sección 4.4)	No conocida
-------------------------------	---	-------------

* Las reacciones adversas resaltadas en cursiva se notificaron con otros productos similares.

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 de una solución que contiene glucosa en exceso puede dar lugar a hiperglucemia, hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación.

La administración de grandes cantidades o una administración demasiado rápida pueden provocar 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 diálisis renal adicional.

La administración de potasio en exceso puede dar lugar a hipercalemia, sobre todo en pacientes con deterioro renal. Los síntomas son parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental. El tratamiento de la hipercalemia conlleva la administración de calcio, insulina (con glucosa), bicarbonato de sodio, 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, rubefacción de la piel, sed, hipotensión debida a la vasodilatación periférica, adormecimiento, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y parada cardíaca. Un paciente con hipermagnesemia supraletal se trató de forma satisfactoria con ventilación asistida, cloruro de calcio 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 de sodio y el gluconato de sodio, que se metabolizan para formar el anión bicarbonato, puede provocar hipocalcemia y alcalosis metabólica, sobre todo en pacientes con función renal alterada. Algunos de los síntomas pueden ser cambios del estado de ánimo, cansancio, falta de aliento, debilidad muscular y ritmo cardíaco irregular. Se pueden dar casos de hipertonicidad muscular, sacudida 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.

La administración prolongada o la perfusión rápida de grandes volúmenes de soluciones que contienen glucosa pueden provocar hiperosmolaridad, deshidratación, hiperglucemia, hiperglucosuria y diuresis osmótica (debido a la hiperglucemia).

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, se deben tomar las medidas sintomáticas y de apoyo que sean adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: “Electrolitos con carbohidratos” - Código ATC: “B05BB02”

Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% es una solución hiperosmótica de electrolitos en glucosa al 5% que tiene una osmolaridad aproximada de 572 mOsm/l. Los componentes electrolíticos de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución y sus concentraciones se han preparado para coincidir con los del plasma.

Las propiedades farmacológicas de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución son las de sus componentes (agua, glucosa, sodio, potasio, magnesio, cloruro, acetato y gluconato).

El efecto principal de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% es la expansión del espacio extracelular, en el que se incluyen el líquido intersticial y el líquido intravascular, con una fuente de energía.

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

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

Si se añaden medicamentos a Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% , 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 y Glucosa 5% solución equivalen a las de los iones que incluye su composición (glucosa, sodio, potasio, magnesio, cloruro, acetato y gluconato).

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

Las dos vías metabólicas principales de la glucosa son la gluconeogénesis (almacenamiento de energía) y la glucogenólisis (liberación de energía).

Si se añaden medicamentos a Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5%, la farmacocinética general de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos sobre seguridad de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución 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
Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH)

6.2 Incompatibilidades

Medicamentos añadidos

Debe utilizarse una técnica aséptica cuando se añadan medicamentos a la solución Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5%. Una vez introducidos los medicamentos añadidos, mezcle la solución minuciosamente. No almacene soluciones que contengan 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 las instrucciones de uso del medicamento que se va a añadir.

Antes de añadir una sustancia o un medicamento, compruebe si es soluble y/o estable en agua y si el rango de pH de Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% es adecuado (pH 4,0-6,0). Tras la adición, observe para ver un posible cambio de color y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales.

Las soluciones de glucosa al 5% no son compatibles con la sangre ni con los glóbulos rojos, ya que se han descrito casos de hemólisis y hemaglutinación.

No se pueden añadir medicamentos con incompatibilidad conocida.

6.3 Periodo de validez

Sin abrir: 2 años para los envases de 250 ml y 500 ml
 3 años para el envase de 1 000 ml

Periodo de validez: Medicamentos añadidos
 Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicamento añadido al pH de la solución Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución en el envase Viaflo.

Desde el 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 conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Las bolsas se componen de plástico coextrusionado de poliolefina/poliamida (PL 2442). Las bolsas están envueltas con una sobrebolsa protectora de plástico compuesta por poliamida/polipropileno cuya única finalidad es proteger físicamente las bolsas.

El tamaño de las bolsas puede ser de 250, 500 o 1 000 ml.

Contenido de la caja de cartón: 30 bolsas de 250 ml
 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 almacenarse para una perfusión posterior.

Desechar tras un solo uso.

Desechar los restos no utilizados.

No vuelva a conectar las bolsas a medio utilizar.

1. Para abrir

- a. Saque el envase Viaflo de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de su uso.
- b. Compruebe la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, deseche la solución, ya que la esterilidad podría verse comprometida.
- 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 la inyección de medicación añadida

Advertencia: algunos medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

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

Para añadir medicación antes de la administración

- a. Desinfecte el punto de inyección.
- b. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (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 de potasio, golpee ligeramente los puertos mientras están en posición vertical y mezcle.

Precaución: no almacene bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicamentos durante la administración

- a. Cierre la pinza del equipo.
- b. Desinfecte el punto de inyección.
- c. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (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 puertos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.
- f. Mezcle cuidadosamente la medicación y la solución.
- 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.
Polígono Industrial Sector 14
C/Pouet de Camilo 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.282

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

Febrero 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>