

## Prospecto: información para el usuario

### Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% solución para perfusión

Glucosa, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato y lactato de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%
3. Cómo le administrarán Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%
6. Contenido del envase e información adicional

Este medicamento se denomina “Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% solución para perfusión”, pero se hará referencia al mismo como “Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%” en el resto de este prospecto.

#### 1. Qué es Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% y para qué se utiliza

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% es una solución de las siguientes sustancias en agua:

- Azúcar (glucosa)
- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Cloruro de calcio dihidrato
- Lactato de sodio

La glucosa es uno de las fuentes de energía del organismo. Esta solución proporciona 200 kilocalorías por litro. El sodio, el potasio, el calcio, los cloruros y el lactato son sustancias químicas (electrolitos) que se encuentran en la sangre

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% se usa como fuente de carbohidratos (azúcar) en las siguientes situaciones:

- tratar una pérdida de agua del cuerpo y de sustancias químicas (por ejemplo excesiva sudoración, alteraciones renales)
- tratarle si el volumen de sangre en sus vasos sanguíneos es bajo (hipovolemia) o si tiene una baja presión sanguínea (hipotensión).
- en acidosis metabólicas (cuando la sangre se convierte en demasiado ácida)

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%

**NO se le deberá administrar Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas**

- en un recién nacido (de menos de 28 días) que está recibiendo ceftriaxona (un antibiótico)
- si es usted alérgico al lactato de sodio o a cualquiera de los componentes de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%
- cuando hay mucho líquido en los espacios extracelulares del cuerpo (hiperhidratación extracelular)
- cuando hay un mayor volumen de sangre en los vasos sanguíneos del que debería haber (hipervolemia)
- insuficiencia renal grave (cuando sus riñones no funcionan bien y requiere diálisis)
- si presenta insuficiencia cardíaca no compensada. Se trata de una insuficiencia cardíaca que no recibe el tratamiento adecuado y que ocasiona síntomas como:
  - dificultad respiratoria
  - hinchazón de los tobillos.
- si la concentración sanguínea de potasio es superior a la normal (hiperpotasemia)
- si la concentración sanguínea de calcio es superior a la normal (hipercalcemia)
- si usted tiene una enfermedad en la que la sangre se convierte en demasiado alcalina (alcalosis metabólica)
- si padece una enfermedad del hígado que provoca acumulación de líquido en el abdomen (cirrosis ascítica)
- su sangre es demasiado ácida con riesgo para la vida (acidosis metabólica grave)
- en un tipo particular de acidosis metabólica (acidosis láctica)
- enfermedad hepática grave (cuando el hígado no funciona bien y requiere un tratamiento intensivo).
- metabolismo del lactato empobrecido (esto sucede en la enfermedad hepática grave, dado que el lactato es eliminado por el hígado)
- si está recibiendo glucósidos cardíacos (cardiotónicos) usados para el tratamiento de insuficiencia cardíaca, como digitálicos o digoxina. (Ver “Otros medicamentos y Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%”)
- la diabetes que no está tratada adecuadamente, permitiendo que sus niveles de azúcar en la sangre sean superiores a los normales (diabetes descompensada)
- los estados de intolerancia a la glucosa, por ejemplo:
  - estrés metabólico (cuando el metabolismo del cuerpo no funciona correctamente, por ejemplo, debido a una enfermedad grave)
  - coma hiperosmolar (pérdida del conocimiento). Este es un tipo de coma que puede ocurrir si usted tiene diabetes y no recibe suficiente cantidad de medicamento.
  - una mayor cantidad de azúcar en la sangre de lo normal (hiperglucemia)
  - una mayor cantidad de lactato en la sangre de lo normal (hiperlactatemia)

## Advertencias y precauciones

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% es una solución hipertónica (concentrada). Su doctor tendrá esto en cuenta cuando calcule cuanta solución se le administrará

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% si tiene o ha tenido alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- si está recibiendo ceftriaxona (un antibiótico) (ver también Otros medicamentos y Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%)
- insuficiencia cardíaca
- insuficiencia respiratoria (enfermedad pulmonar) (en los casos anteriores puede ser necesario una monitorización especial).
- insuficiencia renal
- si la concentración sanguínea de cloruro es superior a la normal (hipercloremia).
- presión sanguínea elevada (hipertensión)
- acumulación de líquido bajo la piel que afecta a todo el organismo (edema generalizado).
- acumulación de líquidos bajo la piel, particularmente bajo los tobillos (edema periférico)
- acumulación de líquidos en el pulmón (edema pulmonar)

- presión de la sangre elevada durante el embarazo (pre-eclampsia)
- enfermedades que causan altos niveles de la hormona aldosterona (aldosteronismo)
- si la concentración sanguínea de sodio es superior a la normal (hipernatremia) o cualquier otra condición asociada a la retención de sodio (cuando el organismo retiene demasiado sodio), tales como el tratamiento con esteroides (ver también “Otros medicamentos y Vialflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%”)
- diabetes (su nivel de azúcar en sangre será cuidadosamente controlado y puede ser necesario modificar su tratamiento con insulina)
- enfermedad cardíaca de cualquier tipo
- cualquier situación que implique que tiene más posibilidad de tener altos los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia) como pueden ser:
  - fallo renal
  - insuficiencia adrenocortical (esta enfermedad de las glándulas adrenales afecta a las hormonas que controlan la concentración de sustancias químicas en el organismo)
  - deshidratación aguda (una pérdida de agua del organismo, por ejemplo por vómitos o diarrea)
  - daño tisular extenso (como ocurre en quemados graves)

Se requiere un control intenso de los niveles de potasio en su sangre

- enfermedades asociadas con altos niveles de vitamina D (ej. sarcoidosis, una enfermedad que afecta a la piel y órganos internos)
- cálculos renales
- función hepática empobrecida
- elevación de la presión en el interior del cráneo (hipertensión intracraneal)
- derrame cerebral debido a un coágulo en un vaso sanguíneo (ictus cerebral)
- si ha tenido una herida en la cabeza hace menos de un día
- Si tiene una afección que podría causar niveles elevados de vasopresina, una hormona que regula el líquido de su cuerpo. Puede tener demasiada vasopresina en su cuerpo porque, por ejemplo:
  - o ha tenido una enfermedad repentina y grave,
  - o tiene dolor,
  - o le han operado,
  - o tiene infecciones, quemaduras o lesión cerebral
  - o tiene enfermedades relacionadas con su corazón, hígado, riñones o sistema nervioso central,
  - o está tomando ciertos medicamentos (ver Otros medicamentos y Vialflo Hartmann (Ringer lactada) en Glucosa 5%).

Esto puede aumentar el riesgo de que haya niveles bajos de sodio en la sangre y puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro y la muerte. La inflamación del cerebro aumenta el riesgo de muerte y de daño cerebral. Las personas con mayor riesgo de inflamación cerebral son:

- o niños
- o mujeres (particularmente si está en edad fértil)
- o las personas que tienen problemas con sus niveles de líquido cerebral, por ejemplo, debido a meningitis, sangrado en el cráneo o una lesión cerebral.

Cuando le estén administrando esta solución, su médico podrá tomar muestras de sangre y orina para controlar:

- la cantidad de sustancias químicas como sodio y potasio en su sangre (sus electrolitos plasmáticos)
- la cantidad de azúcar (glucosa)
- la acidez de su sangre y orina (su balance ácido-base)

Aunque Vialflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% contiene potasio, no contiene el suficiente para tratar niveles muy bajos de potasio en plasma (deficiencia grave de potasio)

El cloruro de calcio puede ser perjudicial si se inyecta en los tejidos. Por lo tanto, Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% no debe ser inyectada en músculo (inyección intramuscular). Su médico lo tendrá en cuenta para evitar que la solución penetre en los tejidos alrededor de las venas.

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% no debe administrarse con la misma aguja utilizada para una transfusión de sangre. Podrían dañarse los eritrocitos o hacer que se agrupen.

Como Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% contiene lactato (una sustancia presente en el organismo), puede volver la sangre demasiado alcalina (alcalosis metabólica).

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% contiene azúcar (glucosa), y puede provocar un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia). Si esto ocurre, el médico puede:

- ajustar la velocidad de perfusión
- administrar insulina para reducir el nivel de azúcar en sangre

Esto es muy importante si padece diabetes.

## Niños

Viaflo Hartmann en glucosa 5% se debe administrar con precaución en niños. Los recién nacidos, especialmente los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un mayor riesgo de desarrollar niveles altos o bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia o hiperglucemia), lo que puede dar lugar a complicaciones.

Su médico debe tener en cuenta si está recibiendo nutrición parenteral (nutrición recibida por perfusión a través de una vena). Durante tratamientos prolongados con Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%, necesitará una nutrición extra.

## Otros medicamentos y Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%

Informe a su médico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando:

- ceftriaxona (un antibiótico), que no debe ser administrada a través de la misma vía de infusión, a menos que esté bien lavada.
- glucósidos cardíacos (cardiotónicos) como digitálicos o digoxina, usados para tratar la insuficiencia cardíaca ya que no deben ser usados junto a Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% (Ver sección “No se le deberá administrar Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% si sufre...”). Los efectos de esos medicamentos pueden verse incrementados por el calcio lo que podría provocar alteraciones del ritmo cardíaco peligrosas para su vida.
- corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios)

Estos medicamentos pueden causar al organismo un acúmulo de sodio y agua, induciendo:

- hinchazón de tejidos debido a acúmulo de líquido bajo la piel (edema)
- alta presión sanguínea (hipertensión)

Los siguientes medicamentos pueden incrementar la concentración de potasio en sangre. Este efecto puede hacer peligrar su vida. Es más probable que sufra un aumento de la concentración sanguínea de potasio si padece una enfermedad renal.

- diuréticos ahorradores de potasio (algunos comprimidos que ayudan a eliminar agua, ej. amilorida, espironolactona, triamtereno)  
(Tenga en cuenta que estos fármacos pueden estar incluidos en algunas combinaciones de medicamentos)
- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) usados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada
- receptores antagonistas de la angiotensina II (usados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada)
- tacrolimus (usado para prevenir rechazo de trasplantes y tratamiento de alteraciones de la piel)
- ciclosporinas (usadas para prevenir rechazo de trasplantes)

Algunos medicamentos actúan sobre la hormona vasopresina. Estos pueden incluir:

- medicación antidiabética (clorpropamida)
- medicación para el colesterol (clofibrato)
- algunos medicamentos contra el cáncer (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión)
- antipsicóticos
- opiáceos para el alivio del dolor grave
- medicamentos para el dolor y/o la inflamación (también conocidos como AINE)
- medicamentos que imitan o fortalecen los efectos de la vasopresina, como desmopresina (utilizada para tratar el aumento de la sed y la micción), terlipresina (utilizada para tratar el sangrado del esófago) y oxitocina (utilizada para inducir el parto)
- medicamentos antiepilépticos (carbamazepina y oxcarbazepina)
- diuréticos

Otros medicamentos que pueden afectar o resultar afectados por Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% son:

- diuréticos tiazídicos como la hidroclorotiazida o la clortalidona
- vitamina D
- bisfosfonatos (usados para tratar las enfermedades de los huesos, como la osteoporosis)
- fluoruro (para los dientes y los huesos)
- fluoroquinolonas (un tipo de antibiótico, como ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino)
- tetraciclinas (un tipo de antibiótico, incluyendo tetraciclina)
- medicamentos ácidos, por ejemplo:
  - salicilatos empleados para tratar la inflamación (aspirina)
  - barbitúricos (comprimidos para dormir)
  - litio (usado para tratar enfermedades psiquiátricas)
- medicamentos alcalinos (básicos), por ejemplo:
- simpaticomiméticos (estimulantes, como la efedrina y la pseudoefedrina, empleados en preparados para la tos y los resfriados)
- otros estimulantes (p. ej., dexanfetamina, fenfluramina)

### **Uso de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% con los alimentos y bebidas**

Pregunte a su médico o enfermero sobre lo que puede comer o beber.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% se puede utilizar de forma segura durante el embarazo y la lactancia. Su médico controlará los niveles de electrolitos en sangre y la cantidad de líquido.

El calcio puede llegar al feto a través de la placenta y, después del nacimiento, a través de la leche materna.

Sin embargo, si se añadiese otro medicamento a la solución para perfusión durante el embarazo o la lactancia, usted deberá:

- preguntar a su médico o enfermero
- leer el prospecto del medicamento que se le vaya a añadir

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de conducir o usar maquinaria.

### **3. Cómo le administrarán Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%**

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% le será administrada por un médico o un enfermero. Su médico decidirá cuánta cantidad necesita y cuándo debe administrarse. Esto dependerá de su edad, peso, estado físico y del motivo del tratamiento. La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que reciba.

**NO debe recibir Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.**

Generalmente Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% se le administrará mediante un tubo de plástico acoplado a una aguja introducida en una vena. Se suele utilizar una vena del brazo para administrar la perfusión. Sin embargo, su médico puede administrarle el medicamento de otra forma.

Antes y durante la perfusión, su médico controlará:

- la cantidad del líquido en su cuerpo
- la acidez de la sangre y la orina
- la cantidad de electrolitos en su cuerpo (particularmente sodio, en pacientes con alto nivel de vasopresina, o que están tomando otros medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina).

Cualquier resto no utilizado de la solución deberá ser desechado. NO debe recibir Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% de una bolsa que ha sido parcialmente utilizada.

### **Si recibe más Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% del que debe**

Si recibe demasiada solución de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% o si la recibe demasiado deprisa, puede presentar los siguientes síntomas:

- sobrecarga de agua o sodio (sal) y acumulación de líquido en los tejidos (edema) que provoca hinchazón
- concentración sanguínea de potasio superior a la normal (hiperpotasemia) especialmente en pacientes con insuficiencia renal, provocando síntomas como:
  - hormigueo en los brazos y las piernas (parestesia)

- debilidad muscular
- incapacidad de moverse (parálisis)
- latidos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas)
- bloqueo cardíaco (latidos cardíacos muy lentos)
- parada cardíaca (el corazón deja de latir y la vida corre peligro)
- confusión
- concentración sanguínea de calcio superior a la normal (hipercalcemia) que ocasiona síntomas como:
  - disminución del apetito (anorexia)
  - malestar (náuseas)
  - vómitos
  - estreñimiento
  - dolor abdominal
  - trastornos mentales, como irritabilidad o depresión
  - necesidad de beber mucha agua (polidipsia)
  - producción de más orina que de costumbre (poliuria)
  - enfermedad renal causada por la acumulación de calcio en los riñones (nefrocalcinosis)
  - cálculos en el riñón
  - coma (pérdida del conocimiento)
  - sabor a tiza
  - enrojecimiento (sofocos)
  - dilatación de los vasos sanguíneos de la piel (vasodilatación periférica)
- concentración sanguínea de potasio inferior a la normal (hipopotasemia) y alcalosis metabólica (la sangre se vuelve demasiado alcalina), en especial, en pacientes con insuficiencia renal que ocasiona síntomas como:
  - cambios del estado de ánimo
  - cansancio
  - dificultad respiratoria
  - rigidez muscular
  - tirones musculares
  - contracciones de los músculos
- concentración excesiva de la sangre (hiperosmolaridad)
- una pérdida de agua de su organismo (deshidratación)
- un nivel más elevado de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- presencia de glucosa en la orina (glucosuria)
- incremento en la cantidad de orina que produce (diuresis osmótica)

Si observa alguno de estos síntomas, avise inmediatamente a su médico. Se suspenderá la perfusión y recibirá tratamiento en función de los síntomas.

Si se ha añadido algún medicamento a Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% antes de la administración excesiva, dicho medicamento también puede causar síntomas. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

#### **Si interrumpe la perfusión de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%**

Su médico decidirá cuándo debe dejar de recibir esta perfusión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Viaflo Hartmann (Ringer lactada) con glucosa 5% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta cualquiera de los síntomas siguientes, informe a su médico o a su enfermero de inmediato.

Los siguientes síntomas pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad (alergia) muy grave o incluso mortal denominada *shock* anafiláctico:

- habones (urticaria), que pueden estar localizados en una parte del cuerpo o muy extendidos
- erupción cutánea
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- picor (prurito)
- hinchazón de la piel (angioedema)
- estrechamiento de las vías respiratorias que dificulta la respiración (broncoespasmo)
- incomodidad o dolor torácico
- falta de aliento (disnea)
- fiebre (pirexia)
- náuseas
- tos

Bajos niveles de sodio en la sangre que pueden adquirirse durante la hospitalización (hiponatremia nosocomial) y trastorno neurológico relacionado (encefalopatía hiponatémica aguda). La hiponatremia puede provocar una lesión cerebral irreversible y la muerte debido a un edema/inflamación cerebral (ver también la sección 2” Advertencias y precauciones”).

Algunas reacciones pueden ser debidas a la técnica de administración:

- erupción cutánea o picor (prurito) en el punto de infusión
- dolor o reacción local (enrojecimiento o hinchazón en el punto de infusión)
- adormecimiento en el punto de infusión

Otros efectos adversos notificados con productos similares (otras soluciones que contienen lactato de sodio) incluyen:

- otras manifestaciones de hipersensibilidad/ reacciones debidas a la infusión: edema laríngeo (edema de Quincke), latidos cardíacos lentos (bradicardia), latidos cardíacos rápidos (taquicardia), disminución de la presión arterial, dificultad respiratoria, rubor, irritación de la garganta inflamación de la piel, hormigueo y pinchazos (parestias), disminución de la sensibilidad en la boca (hipoestesia oral), alteración del gusto (disgeusia), ansiedad, dolor de cabeza, congestión nasal, estornudos
- alteraciones de las concentraciones sanguíneas de las sustancias químicas (trastornos de los electrolitos)
- niveles de potasio en la sangre mayores de lo normal (hiperpotasemia)
- un volumen de sangre en los vasos sanguíneos mayor del que debería haber (hipervolemia)
- ataques de pánico
- otras reacciones debidas a la técnica de administración: infección en el punto de infusión, flebitis, extravasación, inflamación, hinchazón, erupción, dolor o quemazón en el sitio de infusión.

Si se ha añadido un medicamento a la solución para infusión, éste también puede producir efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento añadido. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

NO utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No debe recibir Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%**

Los principios activos son:

- Azúcar (glucosa): 50,00 g por litro
- Cloruro de sodio: 6,00 g por litro
- Cloruro de potasio: 0,40 g por litro
- Cloruro de calcio dihidratado: 0,27 g por litro
- Lactato de sodio: 3,20 g por litro

El único excipiente es agua para preparaciones inyectables

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% es una solución transparente, libre de partículas visibles. Se presenta en bolsas de plástico de poliolefina/poliamida (Viaflo). Cada bolsa está envasada en una sobrebolsa protectora de plástico sellada.

Los tamaños de las bolsas son

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Las bolsas se acondicionan en cajas de cartón. Cada caja de cartón contiene una de las siguientes cantidades:

- 30 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml
- 12 bolsas de 1000 ml

Puede ser que no todos los envases se comercialicen.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular**

Baxter S.L.  
Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

**Responsable de la fabricación:**

Bieffe Medital S.A.  
Ctra. de Biescas, Senegüé  
22666 Sabiñanigo (Huesca)  
España

Baxter SA  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Bélgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2018**

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

-----

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario****Manejo y preparación**

Las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración cuando la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución esté transparente y el envase 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 después de conectar el equipo de perfusión.

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 filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

La solución es para ser administrada vía intravenosa con un equipo de administración 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 o durante la perfusión a través del punto de inyección.

Es imprescindible que la mezcla de los productos se haga en extremas condiciones de asepsia. Las soluciones que contienen medicamentos añadidos se deben usar inmediatamente y no almacenarse

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.

Deseche tras un solo uso.

Deseche los envases parcialmente utilizados.

No vuelva a conectar las bolsas parcialmente utilizadas.

### 1.- Para abrir

- a. Saque la bolsa Viaflo de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- b. Compruebe la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si detecta 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 es 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: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles. Compruebe la compatibilidad del medicamento añadido tanto con la solución, como con el envase antes de su uso (*ver a continuación la sección 5 "Incompatibilidades de medicamentos añadidos"*)

*Para añadir medicación antes de la administración*

- Desinfecte el punto de inyección
- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
- Mezcle cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el Cloruro de potasio, mueva los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezcle.

Precaución: no almacene bolsas con medicación añadida.

#### *Para añadir medicación durante la administración*

- Cierre la pinza del equipo
- Desinfecte el punto de inyección
- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
- Retire el envase del soporte intravenoso y/o gírelo para ponerlo en posición vertical.
- Vacíe ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical
- Mezcle cuidadosamente la solución y la medicación
- Vuelva a colocar el envase en la posición de uso, abra de nuevo la pinza y continúe la administración.

#### 4.- Caducidad en uso (medicamentos añadidos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación adicional al pH de la solución Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% en el envase Viaflo.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar de inmediato a menos que la adición de medicamentos 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

#### 5.- Incompatibilidades de medicamentos añadidos

La ceftriaxona no debe ser mezclada con soluciones que contengan calcio, incluyendo Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%

Como en todas las soluciones parenterales, los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles, por ello la compatibilidad de los medicamentos añadidos a Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% debe ser verificada antes de la adición.

Después de adicionar un medicamento la incompatibilidad de la medicación añadida a Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% debería ser visible por un cambio de color y/o precipitado, complejos insolubles o aparición de cristales. Se debe consultar el prospecto del medicamento que va a ser añadido o cualquier otra fuente relevante.

Antes de adicionar un medicamento, verificar que es soluble y/o estable en agua al rango de pH de Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% (pH 4,0 – 6,5) es el apropiado.

Cuando se añaden medicamentos a Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%, debe usarse una técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando se hayan introducido los medicamentos añadidos. No almacene soluciones con medicamentos añadidos.

Sirve de guía la siguiente lista de medicamentos incompatibles con Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5% (*lista no exhaustiva*):

- Medicamentos incompatibles con Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%:
  - Ácido aminocapróico
  - Anfotericina B

- Ceftriaxona
  - Acetato de cortisona
  - Dietilestilbestrol
  - Etamiván
  - Alcohol etílico
  - Soluciones de fosfato y carbonato
  - Oxitetraciclina
  - Tiopental sódico
  - Versenato de sodio
- Medicamentos parcialmente incompatibles con Viaflo Hartmann (Ringer lactada) en glucosa 5%
    - Tetraciclina estable durante 12 horas
    - Ampicilina sódica
      - concentración del 2%-3% estable durante 4 horas
      - concentración >3% deberá administrarse en el plazo de 1 hora
    - Minociclina estable durante 12 horas
    - Doxiciclina estable durante 6 horas

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