

Prospecto: información para el usuario

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

Principios activos: cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidratado, acetato de sodio trihidratado y gluconato 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 si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento se llama “Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) solución para perfusión”, pero a lo largo del texto nos referiremos a él como “Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)”

Contenido del prospecto

- 1 Qué es Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de que le administren Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)
- 3 Cómo le administrarán Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) y para qué se utiliza

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

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) es una solución de las siguientes sustancias en agua:

- cloruro de sodio
- cloruro de potasio
- cloruro de magnesio hexahidratado
- acetato de sodio trihidratado
- gluconato de sodio

El sodio, el potasio, el magnesio, el cloruro, el acetato y el gluconato son sustancias químicas presentes en la sangre.

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) se utiliza:

- para aportar líquidos, por ejemplo, en casos de:
 - quemaduras
 - traumatismos craneales
 - fracturas
 - infecciones
 - irritación peritoneal (inflamación en la cavidad abdominal)
- para aportar líquidos durante una operación quirúrgica

- para el tratamiento del shock provocado por la pérdida de sangre y para otros trastornos que necesitan una reposición rápida de sangre, de líquidos o de ambos
- en la acidosis metabólica (cuando la sangre se vuelve demasiado ácida) que no pone en peligro la vida
- en la acidosis láctica (un tipo de acidosis metabólica causada por la acumulación de ácido láctico en el organismo). El ácido láctico se produce principalmente en los músculos y se elimina por el hígado.

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) puede utilizarse

en adultos, ancianos y adolescentes

en lactantes y niños pequeños de 28 días a 23 meses y en niños de 2 hasta 11 años.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)

NO se le deberá administrar Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas

- si su sangre contiene niveles altos de potasio superiores a los normales (hiperpotasemia).
- si padece insuficiencia renal.
- si presenta bloqueo cardíaco (latidos cardíacos muy lentos).
- si sufre algún trastorno en el que la sangre se vuelve demasiado alcalina (alcalosis metabólica o respiratoria).
- si presenta un déficit de secreción de ácido en el estómago (hipocloridia).
- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si padece o ha padecido cualquiera de los siguientes trastornos médicos.

- insuficiencia cardíaca.
- insuficiencia respiratoria (enfermedad pulmonar).
- insuficiencia renal.
(en los casos anteriores puede ser necesario un control especial).
- elevación de la presión arterial (hipertensión).
- acumulación de líquido bajo la piel, particularmente en los tobillos (edema periférico).
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar).
- presión de la sangre alta durante el embarazo (preeclampsia o eclampsia).
- aldosteronismo (enfermedad que causa la elevación de una hormona denominada aldosterona).
- cualquier otra condición asociada a la retención de sodio (cuando el organismo retiene demasiado sodio), tales como el tratamiento con esteroides (véase también “Otros medicamentos y Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)”).
- 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:
 - ha tenido una enfermedad repentina y grave,
 - tiene dolor,
 - le han operado,
 - tiene infecciones, quemaduras o lesión cerebral
 - tiene enfermedades relacionadas con su corazón, hígado, riñones o sistema nervioso central,
 - está tomando ciertos medicamentos (ver más adelante Otros medicamentos y Viaflo Plasmalyte 148 (Ph 7,4))

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:

- niños

- mujeres (particularmente si está en edad fértil)
- las personas que tienen problemas con sus niveles de líquido cerebral, por ejemplo, debido a meningitis, sangrado en el cráneo o una lesión cerebral.
- si su sangre contiene niveles altos de cloruros superiores a los normales (hipercloremia).
- si su sangre contiene niveles altos de sodio superiores a los normales (hipernatremia).
- si su sangre contiene niveles bajos de calcio inferiores a los normales (hipocalcemia).

- cualquier situación que indique que es usted propenso a tener una concentración sanguínea elevada de potasio (hiperpotasemia), por ejemplo:
 - insuficiencia renal.
 - insuficiencia corticosuprarrenal (enfermedad de las glándulas suprarrenales que afecta a las hormonas que controlan la concentración de sustancias químicas en el organismo).
 - deshidratación aguda (pérdida de agua del organismo, p. ej., debido a los vómitos o la diarrea).
 - lesiones considerables de los tejidos (como las provocadas por las quemaduras graves).(En estos casos es necesario controlar estrechamente la concentración de potasio en la sangre)
- miastenia grave (enfermedad que causa debilidad muscular progresiva).
- recuperación de una intervención quirúrgica.

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

- la cantidad de líquido que hay en su organismo.
- la cantidad de sustancias químicas como sodio y cloruro presentes en la sangre y la orina (sus electrolitos plasmáticos y urinarios).
- su equilibrio acidobásico (la acidez de la sangre y la orina).

Aunque Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) contiene potasio, la cantidad no es suficiente para tratar la carencia grave de potasio (concentración sanguínea muy baja de potasio).

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) contiene sustancias que pueden causar alcalosis metabólica (la sangre se vuelve demasiado alcalina).

Si fuera necesario repetir el tratamiento, su médico le administrará además otros tipos de perfusiones, lo que cubrirá las necesidades de otras sustancias químicas y nutrientes (alimentos).

Si su sangre es analizada buscando la presencia de un hongo denominado *Aspergillus*, la prueba podrá detectar la presencia de *Aspergillus* incluso si no está presente.

Otros medicamentos y Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos **no deben utilizarse** mientras esté recibiendo una perfusión de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4):

- diuréticos ahorradores de potasio (cierto tipo de diuréticos, como amilorida, espironolactona, triamtereno, canrenoato potásico)
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar la elevación de la presión arterial).

- antagonistas de los receptores de la angiotensina II (empleados para tratar la elevación de la presión arterial).
- tacrolimus (usado para evitar el rechazo de los trasplantes y para tratar ciertas enfermedades de la piel).
- ciclosporina (utilizada para evitar el rechazo de los trasplantes).

Estos medicamentos pueden incrementar la concentración de potasio en la sangre, lo que podría poner su vida en peligro. Es más probable que sufra un aumento de la concentración sanguínea de potasio si padece una enfermedad renal.

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 a Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) o resultar afectados por él:

- corticosteroides (antiinflamatorios).
- carbenoxolona (antiinflamatorio que se utiliza en el tratamiento de las úlceras de estómago).
- bloqueantes neuromusculares (p. ej., tubocurarina, suxametonio y vecuronio). Estos medicamentos se emplean en las operaciones quirúrgicas y los controla el anestesista.
- Acetilcolina.
- aminoglucósidos (un tipo de antibiótico)
- nifedipino (utilizado para tratar la elevación de la presión arterial y el dolor de tórax).
- medicamentos ácidos, por ejemplo:
 - salicilatos empleados para tratar la inflamación (aspirina).
 - comprimidos para dormir (barbitúricos).
 - 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 Plasmalyte 148 (pH 7,4) con los alimentos y bebidas

Pregunte a su médico acerca de 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 antes de utilizar este medicamento.

Podrá recibir Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) si está embarazada o con lactancia. Su médico vigilará la concentración sanguínea de sustancias químicas y la cantidad de líquido en el organismo.

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

- Preguntar a su médico
- Leer el prospecto del medicamento que se le vaya a añadir

Conducción y uso de máquinas

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de conducir o usar máquinas.

3. Cómo le administrarán Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) le será administrado por un médico o un enfermer. Su médico decidirá cuánta cantidad necesita y cuándo debe administrarse. Esto dependerá de su edad, su peso, su estado físico y el motivo del tratamiento. La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que reciba.

NO debe recibir Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

Habitualmente, Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) se le administrará a través de un tubo de plástico conectado mediante una aguja a una vena, casi siempre de su brazo. No obstante, su médico podría utilizar otro método para administrarle el medicamento.

Antes y durante la perfusión, su médico controlará:

- la cantidad de 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. Usted NO debe recibir Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) de una bolsa que haya sido utilizada parcialmente.

Si recibe más Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) del que debe

Si recibe una cantidad excesiva de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) o si se administra demasiado deprisa, puede presentar los siguientes síntomas:

- sobrecarga de agua o sodio (sal) y acumulación de líquido en los tejidos (edema) que provoca hinchazón.
- 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.
- pérdida de los reflejos tendinosos.
- reducción de la respiración (depresión respiratoria).
- náuseas.
- vómitos.

- enrojecimiento de la piel.
- sed.
- descenso de la presión arterial (hipotensión).
- somnolencia.
- latidos cardíacos lentos (bradicardia).
- coma (pérdida del conocimiento).
- acidificación de la sangre (acidosis), que produce cansancio, confusión, letargo y aumento del ritmo respiratorio.
- hipopotasemia (concentración de potasio en sangre inferior a la normal) y alcalosis metabólica (la sangre se vuelve demasiado alcalina), en especial, en pacientes con insuficiencia renal.
- cambios del estado de ánimo.
- cansancio.
- dificultad respiratoria.
- rigidez muscular.
- tirones musculares.
- contracciones de los músculos.

Si tiene alguno de estos síntomas, deberá informar a su médico inmediatamente. Su perfusión se detendrá y se le tratará dependiendo de los síntomas.

Si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si se ha adicionado otro medicamento a Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) antes de que la sobredosificación tuviese lugar, podría ser que ese medicamento también causase síntomas. Debe leer el prospecto del medicamento añadido para ver la lista de estos posibles síntomas.

Si interrumpe el tratamiento con Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)

Su médico decidirá cuando interrumpir la administración de la perfusión.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o a su enfermero de inmediato si presenta cualquiera de los síntomas siguientes, ya que pueden ser signos de una reacción alérgica (hipersensibilidad) muy grave o incluso mortal:

- hinchazón de la piel de la cara, de los labios y de la garganta
- dificultad para respirar
- erupción cutánea
- enrojecimiento de la piel (eritema)

Se le administrará el tratamiento necesario en función de los síntomas.

Los demás efectos adversos se enumeran por orden de frecuencia.

Raros (se observan en menos de un paciente de cada 1.000, pero en más de uno de cada 10.000)

- Reacciones debidas a la técnica de administración:
 - fiebre (respuesta febril),
 - infección en el punto de inyección,
 - sensación de quemazón,
 - dolor local o reacción (enrojecimiento o hinchazón) en el sitio de administración
 - irritación e inflamación de la vena en la cual la solución es perfundida (flebitis). Esto puede ocasionar enrojecimiento, dolor o quemazón e hinchazón a lo largo de la vena en la cual se ha perfundido la solución,
 - formación de coágulos de sangre (trombosis venosa) en el sitio de infusión que causan dolor, hinchazón o enrojecimiento en el área del coágulo,
 - escape de la solución dentro de los tejidos vecinos de la vena (extravasación). Esto puede dañar los tejidos causando cicatrices,
- un exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hipervolemia),
- crisis (convulsiones),
- habones (urticarias),
- reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o vértigos (reacción anafiláctica)
- latido rápido del corazón (taquicardia),
- palpitaciones,
- dolor en el pecho,
- molestias en el pecho,
- dificultad para respirar (disnea),
- aumento de la frecuencia respiratoria,
- enrojecimiento,
- hiperemia,
- sensación de debilidad (astenia),
- sensación anormal,
- piloerección,
- edema periférico,
- fiebre (pirexia).
- 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 una hinchazón (edema/inflamación cerebral) (ver también “ Advertencias y precauciones”).

Si se ha adicionado otro medicamento a la solución para perfusión, podría suceder que ese medicamento también causase efectos adversos. Éstos dependerán del medicamento que se haya añadido. Debe leer el prospecto del medicamento añadido para ver la lista de posibles síntomas.

Otros efectos adversos aparecidos con productos similares:

- otras manifestaciones de reacción de hipersensibilidad o a la perfusión: disminución de la presión sanguínea (hipotensión), sibilancias, sudor frío, escalofríos,
- hiperpotasemia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Plasmalyte 148 (pH 7,4)

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 utilice este medicamento si observa partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4)

Los principios activos son:

- cloruro de sodio: 5,26 g por litro
- cloruro de potasio: 0,37 g por litro
- cloruro de magnesio hexahidrato: 0,30 g por litro
- acetato de sodio trihidrato: 3,68 g por litro
- gluconato de sodio: 5,02 g por litro

Los demás componentes son:

- agua para preparaciones inyectables
- hidróxido de sodio

Aspecto del producto y contenido del envase

Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) es una solución transparente, libre de partículas visibles. Se suministra en bolsas de plástico de poliolefina/poliamida (Viaflo). Cada bolsa va introducida en una sobrebolsa protectora de plástico sellada.

Los tamaños de las bolsas son:

- 500 ml
- 1.000 ml

Las bolsas son entregadas en cajas, cada una de las cuales contiene las siguientes cantidades:

- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1.000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsables de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsables de la fabricación:

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way, Thetford Norfolk IP24 3SE
Reino Unido

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80 7860 Lessines
Bélgica

Bieffe Medital S.A.
Ctra. Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), España

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.
Polonia
42 B Wojciechowska Str., 20-0704 Lublin
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Austria: Plasmalyt – Infusionslösung
Bélgica, Luxemburgo: Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion
Croacia: Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju
República Checa: Plasmalyte roztok
Chipre: Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion
España: Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion
Dinamarca: Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning
Finlandia: Plasmalyte infuusioneste, liuos
Francia: Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion
Grecia: Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for Infusion
Islandia: Plasmalyte innrennslislyf, lausn
Irlanda: Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Italia: CrystalSol Solution for infusion
Lituania: Plasmalyte infuzinis tirpalas
Malta: Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Holanda: Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie
Noruega: Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning
Polonia: Plasmalyte roztwór do infuzji
Portugal: Plasma-lyte (pH 7,4) 148 Viaflo
Eslovenia: Plaslyte raztopina za infundiranje
Eslovaquia: Plasmalyte infúzny roztok
Suecia: Plasmalyte infusionsvätska, lösning
Reino Unido: Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for Infusion

La última revisión de este prospecto fue en Noviembre 2018

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Manipulación y preparación

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

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión

No conectar en serie envases de plástico. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración.

El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Este tipo de equipos de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

La solución debe administrarse por vía intravenosa 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 pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del punto de inyección.

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 después de un solo uso.

Deseche los envases parcialmente utilizados.

No vuelva 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 detecta 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 es 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 inyección de medicación añadida**

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles. Antes de añadir un medicamento, verifique su compatibilidad tanto con la bolsa como con la solución. Cuando se añadan medicamentos, verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contienen medicamentos deben utilizarse inmediatamente y no almacenarse. (ver la sección 5 “incompatibilidades de medicamentos añadidos”).

Para añadir medicación antes de la administración

- a. Desinfectar el punto de inyección.
- b. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- c. Mezclar cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mover 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 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- d. Retirar el envase del soporte intravenoso y/o girar para ponerlo en posición vertical.
- e. Vaciar ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.
- f. Mezclar cuidadosamente 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.

4. **Caducidad después de la primera apertura:**

El producto debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura.

Caducidad en uso después de la reconstitución con medicamentos añadidos

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

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

del usuario y normalmente no debería ser mayor de 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

5- Incompatibilidades de medicamentos añadidos

Cuando se adicionen medicamentos a Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), debe utilizarse una técnica aséptica. Cuando se hayan añadido, mezcle la solución vigorosamente. No almacene bolsas conteniendo medicamentos añadidos.

Como en todas las soluciones parenterales, la incompatibilidad de los medicamentos aditivados a la solución en bolsa Viaflo debe ser verificada antes de la adición.

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

Antes un medicamento, verificar que es soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de la solución Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4) (pH 6.5 - 8.0) es el apropiado. Tras la adición observe para ver un posible cambio de color y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales. No deben usarse aquellos medicamentos que se sepa que son incompatibles.