

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucosa (como monohidrato)	50,0 g/l
Cloruro sódico	9,0 g/l

Cada ml contiene 50 mg de glucosa (como monohidrato) y 9,0 mg de cloruro sódico.

mmol/l: Na ⁺ : 154	Cl ⁻ : 154
mEq/l: Na ⁺ : 154	Cl ⁻ : 154

Valor nutricional: aproximadamente 840 kJ/l (o 200 kcal/l)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución clara, libre de partículas visibles.

Osmolaridad: 585 mOsm/l (aprox.)

pH: 3,5 – 6,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% está indicado en:

Tratamiento de la depleción de sodio, deshidratación extracelular o hipovolemia en casos en los que se necesite la administración de agua e hidratos de carbono debido a una restricción de la toma de líquidos y electrolitos por las vías normales.

4.2. Posología y forma de administración

La elección de la concentración específica de cloruro sódico y glucosa, la dosis, el volumen, la dosificación y velocidad de administración dependen de la edad, peso, estado clínico del paciente y de la terapia concomitante. Estas deben ser determinadas por el médico. En pacientes con anormalidades en los electrolitos y glucosa y con los pacientes pediátricos, consulte a un médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa.

Se debe vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en

pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

La corrección rápida de la hiponatremia y la hipernatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La administración de electrolitos puede estar indicada de acuerdo con las necesidades del paciente.

Adultos pacientes de edad avanzada y adolescentes (12 años y mayores):

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

Velocidad de administración:

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 ml/kg/24 h y no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima es de 5 mg/kg/min.

Población pediátrica

Las dosis varían con el peso:

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

La velocidad de perfusión varía con el peso:

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

La velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente para evitar la hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima es de 10-18 mg/kg/min, dependiendo de la masa corporal total.

Para todos los pacientes, se debe valorar un aumento gradual de la velocidad de flujo al comenzar la administración de soluciones que contienen glucosa.

Forma de administración

La administración se realiza por vía intravenosa.

Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% es isotónico e hiperosmolar, debido al contenido de glucosa. Tiene una osmolaridad aproximada de 585 mOsmol/l.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento.

Los medicamentos de uso parenteral deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración. No utilizar a menos que la solución esté transparente y el envase intacto. Administrar inmediatamente después de la conexión del equipo de perfusión. No retirar la bolsa protectora de la unidad hasta inmediatamente antes de su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

La solución debe administrarse mediante un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe cebarse con la solución para evitar la entrada de aire en el sistema.

No utilizar envases de plástico para conexiones en serie. Este tipo de conexión puede producir embolias gaseosas por la extracción de aire residual del envase primario antes de que finalice 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.

Pueden introducirse medicamentos antes o durante la perfusión a través del puerto de medicación resellable.

Cuando se utilicen medicamentos, verifique la tonicidad antes de la administración parenteral. Las soluciones hiperosmolares pueden causar irritación venosa y flebitis. Por lo tanto, se recomienda administrar cualquier solución hiperosmolar a través de una vena central grande, para una dilución rápida de la solución hiperosmótica.

Para obtener más información sobre el medicamento con medicamentos añadidos, consulte las secciones 6.2, 6.3 y 6.6.

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al medicamento.
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia.
- Retención de líquidos y sodio.

- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria).
- Insuficiencia cardíaca no compensada.
- Hipernatremia o hipercloremia
- Edema general o cirrosis ascítica.

Hiper glucemia clínicamente significativa. La solución está también contraindicada en caso de diabetes descompensada, otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico), coma hiperosmolar o hiperlactacidemia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipopotasemia

La perfusión de Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% puede producir una hipopotasemia. Puede justificarse un estrecho control clínico en pacientes con o en riesgo de tener hipopotasemia, por ejemplo:

- Personas con alcalosis metabólica.
- Personas con parálisis periódica tirotóxica. La administración de glucosa intravenosa se ha asociado con agravación de la hipopotasemia.
- Personas con mayores pérdidas gastrointestinales (por ejemplo diarrea, vómitos).
- Dieta baja en potasio prolongada.
- Personas con hiperaldosteronismo primario.
- Pacientes tratados con medicamentos que aumentan el riesgo de hipopotasemia (por ejemplo, diuréticos, agonistas beta-2 o insulina).

Retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema

Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% se debe usar con especial precaución en:

- Pacientes con acidosis metabólica
- Pacientes en riesgo de
 - hipernatremia,
 - hipercloremia,
 - hipervolemia.
- Pacientes con condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema (central y periférico), como:
 - Hiperaldosteronismo primario,
 - hiperaldosteronismo secundario asociado con, por ejemplo,
 - hipertensión,
 - insuficiencia cardíaca congestiva,
 - enfermedad hepática (incluida la cirrosis),
 - enfermedad renal (incluida la estenosis de la arteria renal, nefrosclerosis).
 - Pre-eclampsia.

Los pacientes que toman medicamentos que pueden aumentar el riesgo de retención de sodio y líquidos, como los corticosteroides.

Hiperosmolaridad, electrolitos séricos y desequilibrio hídrico

Dependiendo del volumen, la velocidad de perfusión, la condición clínica subyacente del paciente y la capacidad de metabolizar la glucosa, la administración de la solución puede causar:

- Hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación.
- Alteraciones electrolíticas como:
 - hiponatremia (ver "Hiponatremia" a continuación),
 - hipopotasemia (ver arriba),
 - hipofosfatemia,
 - hipomagnesemia.
- Desequilibrio ácido-base.
- Sobrehidratación/hipervolemia y, por ejemplo, estados congestionados, que incluyen edema central (por ejemplo, congestión pulmonar) y periférico.
- Un aumento en la concentración de glucosa sérica se asocia con un aumento en la osmolalidad sérica. La diuresis osmótica asociada con la hiperglucemia puede provocar o contribuir al desarrollo de la deshidratación y a las pérdidas de electrolitos.

Equilibrio de electrolitos

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo las soluciones glucosadas pueden hacerse extremadamente hipotónicas fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).

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

Hiponatremia:

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

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

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

Pueden ser necesarias una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el balance hídrico, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o siempre que la condición del paciente o la tasa de administración justifiquen dicha evaluación.

Hiperglucemia

La administración rápida de soluciones glucosadas puede producir hiperglucemia sustancial y síndrome hiperosmolar. Para evitar la hiperglucemia, la velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad del paciente para utilizar la glucosa. Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la hiperglucemia, la velocidad de perfusión debe ajustarse y/o administrarse insulina si los niveles de glucosa en sangre superan los niveles considerados aceptables para el paciente individual.

La glucosa intravenosa se debe administrar con precaución en pacientes con, por ejemplo:

- Alteración de la tolerancia a la glucosa (como en la diabetes mellitus, insuficiencia renal o en presencia de sepsis, trauma o shock),
- Desnutrición grave (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación, ver a continuación),
- Deficiencia de tiamina, por ejemplo, en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa debido al metabolismo oxidativo alterado del piruvato),
- Alteraciones de agua y electrolitos que pueden agravarse por el aumento de la glucosa y o la carga de agua libre.

Otros grupos de pacientes en los que la solución glucosalina se debe usar con precaución incluyen:

- Pacientes con accidente cerebrovascular isquémico. La hiperglucemia se ha visto implicada en el aumento del daño isquémico cerebral y en disminución de la recuperación después de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos.
- Pacientes con lesión cerebral traumática grave (en particular durante las primeras 24 horas posteriores al trauma). La hiperglucemia temprana se ha asociado con malos resultados en pacientes con lesión cerebral traumática grave.
- Recién nacidos (consulte Complicaciones relacionados con la glucemia pediátrica).

La administración intravenosa prolongada de glucosa y la hiperglucemia asociada pueden dar como resultado tasas reducidas de secreción de insulina estimulada por glucosa.

Reacciones de hipersensibilidad

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad/perfusión, incluida anafilaxia (ver sección 4.8).
- La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de sospecha de una reacción de hipersensibilidad/perfusión, y se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas, tal y como esté indicado clínicamente.

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

Síndrome de realimentación

La realimentación en pacientes gravemente desnutridos pueden producir un síndrome de realimentación que se caracteriza por un desplazamiento del potasio, fósforo y magnesio intracelularmente ya que el paciente se vuelve anabólico. También puede aparecer una deficiencia

de tiamina y retención de líquidos. El control cuidadoso y el aumento lento de la ingesta de nutrientes, evitando la sobrealimentación, puede prevenir estas complicaciones.

Insuficiencia renal grave

Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% se debe administrar con especial precaución a los pacientes con riesgo de insuficiencia renal (grave). En tales pacientes, la administración puede ocasionar retención de sodio y/o sobrecarga de líquidos.

Población pediátrica

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante, y deben ser establecidos por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Complicaciones relacionadas con la glucemia pediátrica

Los recién nacidos, en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer, están en mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia y por lo tanto necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, para asegurar un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo.

- La hipoglucemia en el recién nacido puede causar convulsiones prolongadas, coma y daño cerebral.
- La hiperglucemia se ha asociado con daño cerebral, incluyendo hemorragia intraventricular, infección de aparición tardía de bacterias y hongos, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, prolongación de la estancia hospitalaria y la muerte.

Problemas relacionados con la hiponatremia infantil

Los niños (incluidos los recién nacidos y los niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia y de desarrollar encefalopatía hiponatrémica.

- La hiponatremia puede provocar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargia, coma, edema cerebral y la muerte; por lo tanto, la encefalopatía hiponatrémica aguda sintomática se considera una emergencia médica.
- Las concentraciones de electrolitos en plasma deben ser cuidadosamente controladas en la población pediátrica
- La corrección rápida de la hiponatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La dosis, la velocidad y la duración de la administración deben ser establecidas por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Sangre

Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% no debe administrarse simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de administración debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

Uso geriátrico

Al seleccionar el volumen y la velocidad de perfusión para un paciente geriátrico, debe tenerse en cuenta que estos pacientes generalmente son más propensos a tener una enfermedad cardíaca, renal, hepática y a otras enfermedades o terapias concomitantes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Baxter no ha realizado estudios de interacción.

Tanto los efectos glucémicos de Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9%, como sus efectos sobre el agua y el equilibrio de electrolitos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza en pacientes tratados con otras sustancias que afectan el control glucémico, o al equilibrio de líquidos y/o electrolitos.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

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

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

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

Se debe tener precaución en pacientes tratados con:

- Litio. El aclaramiento renal de sodio y litio puede aumentar durante la administración y puede producir una disminución de los niveles de litio.
- Corticoides, que están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).
- Diuréticos, agonistas beta-2 o insulina, que aumentan el riesgo de hipopotasemia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La perfusión de glucosa intravenosa intraparto puede dar lugar a una hiperglucemia fetal y a acidosis metabólica, así como a una hipoglucemia de rebote en el recién nacido provocada por la producción de insulina fetal.

Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Fertilidad

No hay información sobre los efectos de la solución sobre la fertilidad.

Lactancia

Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% se puede usar durante la lactancia.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información sobre los efectos de Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria pesada.

4.8. Reacciones adversas

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado espontáneamente las siguientes reacciones adversas (listadas según el sistema de clasificación de órganos-sistema MedDRA y a continuación cuando fue posible, por Preferred Term en orden de gravedad).

La frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles, ya que todas las reacciones adversas enumeradas se basan en informes espontáneos.

Clasificación de órganos del sistema (SOC)	Término preferente de MedDRA	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas* Hipersensibilidad*	No conocida
Trastornos metabólicos y de la nutrición	Hipernatremia Hiperglucemia Hiponatremia hospitalaria**	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica**	No conocida
Trastornos vasculares	Flebitis	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Picor, prurito	No conocida

Clasificación de órganos del sistema (SOC)	Término preferente de MedDRA	Frecuencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Reacciones en el punto de la inyección incluyendo: Pirexia Escalofríos Dolor en el punto de la inyección Vesículas en el punto de la inyección	No conocida

*Manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz, ver sección 4.4

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

Otras reacciones adversas comunicadas con soluciones glucosadas o salinas isotónicas para perfusión incluyen:

- Hiponatremia, que puede ser sintomática
- Acidosis hiperclorémica

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución; la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la posibilidad de cualquier otro efecto indeseable.

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

El exceso de administración de Vialfo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% pueden causar:

- Hiperglucemia, reacciones adversas sobre el equilibrio acuoso y electrolítico y las complicaciones correspondientes. Por ejemplo, la hiperglucemia grave y la hiponatremia dilucional grave y sus complicaciones pueden ser mortales.
- Hiponatremia (que puede provocar manifestaciones en el SNC, como convulsiones, coma, edema cerebral y muerte).
- Hipernatremia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
- Sobrecarga de líquidos (que puede provocar edema central y / o periférico).
- Ver también las secciones 4.4 y 4.8

Una sobredosis clínicamente significativa de la solución puede, por lo tanto, constituir una emergencia médica

Al evaluar una sobredosis, también se deben considerar los medicamentos añadidos a la solución.

Las medidas incluyen la interrupción de la administración de la solución, la reducción de la dosis, la administración de insulina y aquellas otras medidas indicadas para la sintomatología clínica específica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: "Electrolitos con hidratos de carbono"

Código ATC: B05BB02.

Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% es una solución isotónica e hiperosmolar.

Las propiedades farmacodinámicas de la solución son las de sus componentes (glucosa, sodio y cloruro).

Los iones, tales como el sodio, circulan a través de la membrana celular, utilizando varios mecanismos de transporte, entre los cuales está la bomba de sodio ($\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{ATPasa}$). El sodio juega un papel muy importante en la neurotransmisión y electrofisiología cardíaca, y también en el metabolismo renal.

El cloruro es un anión extracelular principalmente. El cloruro intracelular está presente en hematíes y mucosa gástrica en elevada concentración. La reabsorción de cloruros sigue a la reabsorción de sodio.

La glucosa es la principal fuente de energía en el metabolismo celular. La glucosa de esta solución proporciona un aporte calórico de 200 kcal/l

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

Después de la inyección de sodio radiactivo (^{24}Na) la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del Na inyectado y un año para el 1% remanente. La distribución varía de acuerdo a los tejidos: es rápida en músculos, hígado, riñón, cartílago y piel; es lenta en eritrocitos y neuronas; es muy lenta en el hueso. El sodio se excreta predominantemente por el riñón, pero también hay una reabsorción renal extensiva. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en las heces y el sudor.

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica de esta solución para perfusión en animales no son relevantes ya que sus constituyentes son componentes fisiológicos del plasma humano y animal.

No se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de uso clínicas.

La seguridad de los medicamentos añadidos debe ser considerada de forma separada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Se debe comprobar la incompatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución en el envase Viaflo antes de su adición.

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta solución no debe mezclarse con otros medicamentos.

Debe consultarse el prospecto de la medicación añadida.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% (ver sección 3).

A modo de guía, los siguientes medicamentos son incompatibles con Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% (no es una lista exhaustiva):

- Ampicilina sódica
- Mitomicina
- Anfotericina B
- Eritromicina lactobionato

No utilizar medicamentos que se conozca que son incompatibles.

Por contener glucosa, Viaflo glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% no se debe administrar simultáneamente con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión, debido a la posibilidad de hemólisis y aglutinación.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir: 3 años para el envase de 1000 ml

2 años para los envases de 250 ml y 500 ml

Se recomienda que la solución se use inmediatamente una vez se haya abierto (ver sección 4.2).

Período de validez durante el uso: Medicamentos añadidos.

Desde el punto de vista físico-químico, la solución conteniendo medicamentos añadidos debe usarse inmediatamente a menos que se haya establecido la estabilidad química y física antes del uso.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución conteniendo medicamentos añadidos se debería utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodo de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no será mayor de 24 horas a 2 – 8°C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las bolsas conocidas como Viaflo están compuestas de una lámina co-extruída de poliolefina/poliamida (PL-2442).

Las bolsas van introducidas en una bolsa protectora de plástico compuesta de poliamida/polipropileno.

El tamaño de las bolsas es de 250, 500 o 1.000 ml.

Contenido del cartonaje exterior:

- 30 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1.000 ml
- 12 bolsas de 1.000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar después de un sólo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

Para la forma de administración y las precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento, ver también la sección 4.2.

1-Para abrir

- a. Saque la bolsa Viaflo de la sobrebolsa justo antes de uso.
- b. Verifique la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que se puede haber perdido la esterilidad.
- c. Verifique la limpidez de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Si la solución no está transparente o contiene partículas extrañas, desechar la solución.

2-Preparación para la administración

- a. Use material estéril para la preparación y administración.
- b. Cuelgue el envase por el ojal.
- c. Quite el protector plástico del puerto de salida en la parte inferior del envase:
 - sujete la aleta pequeña del cuello del puerto de salida con una mano,
 - sujete la aleta grande de la tapa de cierre con la otra mano y gire,
 - la tapa se desprenderá.
- d. Utilice un método aséptico para preparar la perfusión.
- e. Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones del equipo sobre conexión, cebado del equipo y administración de la solución.

3-Técnicas de inyección de medicación añadida

Advertencia: los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

Para añadir medicamentos antes de la administración:

- a. Desinfecte el lugar de inyección de medicación.
- b. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19G a 22G, pinche en el puerto de medicación resellable e inyecte.
- c. Mezcle completamente la solución y la medicación. Para medicamentos de alta densidad, como cloruro de potasio, mueva suavemente los tubos mientras se encuentran en posición vertical y mezcle.

Precaución: No almacenar bolsas con medicación añadida. Ver sección 6.3

1. Para añadir medicamentos durante la administración:

- d. Cierre la pinza del equipo.
- e. Desinfecte el lugar de inyección de medicación.
- f. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 a 22, pinchar en el puerto de medicación resellable e inyecte.
- g. Retire el envase del pie de gotero y/o cambiar a una posición vertical.
- h. Evacue ambos tubos golpeando suavemente mientras el envase se encuentra en posición vertical.
- i. Mezcle completamente la solución y la medicación.
- j. Vuelva a colocar el envase en la posición de uso, abra de nuevo la pinza y continúe la administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65590

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

Septiembre 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023