

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15%, solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro de sodio 9,0 g/l
Cloruro de potasio 1,5 g/l

Cada ml contiene 1,5 mg de Cloruro de potasio y 9 mg de Cloruro de sodio

mmol/l: K⁺ : 20 Na⁺ : 154 Cl⁻ : 174

Para consultar la lista de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución transparente, libre de partículas visibles.

Osmolaridad: 348 mOsm/l (aprox.)

pH: 4,5 – 7,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15%, solución para perfusión está indicado para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o hipopotasemia, en condiciones de pérdida de cloruro de sodio y agua.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, ancianos, adolescentes y niños

Se debe vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un 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 hospitalaria (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% tiene una tonicidad de 348 mOsm/l (aprox).

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, peso, el cuadro clínico (p. ej, quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones) y de los tratamientos concomitantes; el médico responsable, con experiencia en tratamientos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Las dosis pueden expresarse en términos de mEq ó mmol de cada catión, masa de cada catión o masa de cada sal del catión:

- para el sodio
1 g de ClNa = 394 mg de Na⁺ o 17,1 mEq o 17,1 mmol de Na⁺ y Cl⁻
1 mmol Na⁺ = 23 mg Na⁺
- para el potasio
1 g de ClK = 525 mg de K⁺ o 13,4 mEq o 13,4 mmol de K⁺ y Cl⁻
1 mmol K⁺ = 39,1 mg K⁺

Posología para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio

- Para adultos, ancianos y adolescentes

Las dosis típicas de potasio para la prevención de la hipopotasemia pueden ser de hasta 50 mmoles diarios y dosis similares pueden ser adecuadas en deficiencias leves de potasio.

Cuando se use para el tratamiento de la hipopotasemia, la dosis recomendada es de 20 mmoles de potasio en 2 o 3 horas (es decir 7-10 mmol/h) controlando el ECG.

La velocidad de administración máxima recomendada no debe exceder de 15-20 mmoles por hora.

Insuficiencia renal

Pacientes con insuficiencia renal deben recibir dosis menores.

Población pediátrica

Para población pediátrica (edad comprendida entre 28 días y 11 años):

La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mmoles/kg de peso corporal/día.

Forma de administración

Administrar mediante perfusión intravenosa usando un equipo estéril y apirógeno.

El potasio por vía intravenosa debe administrarse a través de una vena periférica grande o vena central para disminuir el riesgo de esclerosis. Si se perfunde por vena central, asegurar que el catéter no esté en la aurícula o ventrículo para evitar hiperpotasemia localizada.

La osmolaridad de la mezcla final se debe tener en cuenta cuando se considere llevar a cabo una administración por vía periférica.

Las soluciones hipermolares pueden provocar irrigación venosa y flebitis. Se recomienda administrar a través de una vena central las soluciones hiperosmolares clínicamente significativas para una rápida dilución de la solución hiperosmolar.

Puede estar indicada la adición de un suplemento de electrolitos para cubrir a las necesidades clínicas del paciente. Cuando se añadan medicamentos a Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15%, se debe consultar el prospecto de los medicamentos añadidos u otra literatura relevante (ver también “Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones; sección 6.6).

Riesgo de embolia gaseosa

No conectar los envases de plástico en serie para evitar una embolia gaseosa debido al posible aire residual contenido en el envase primario.

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.

Velocidad de administración

Las soluciones que contienen potasio deben administrarse lentamente. El potasio no debe administrarse por vía intravenosa con una velocidad mayor de 15 a 20 mmoles por hora para evitar la hiperpotasemia. La rápida corrección de la hiponatremia y de la hipernatremia es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves) (ver también “ Advertencias y precauciones especiales de empleo”; sección 4.4)

Controles

Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar cuidadosamente la concentración plasmática de potasio y otros electrolitos. La perfusión de dosis altas o a gran velocidad, debe hacerse bajo control electrocardiográfico.

4.3. Contraindicaciones

Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al medicamento
- Hiperpotasemia, hipercloremia o hipernatremia documentada
- insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- insuficiencia cardíaca no compensada
- Enfermedad de Addison.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% es una solución para perfusión hipertónica.

Reacciones de hipersensibilidad:

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad y a la perfusión, incluyendo anafilaxis, con otras soluciones que contienen cloruro de sodio y cloruro de potasio.
- Si se presentan signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad y a la perfusión, la perfusión debe detenerse inmediatamente y deben tomarse las medidas terapéuticas apropiadas tal y como estén clínicamente indicadas.

Riesgo de desequilibrio de los electrolitos séricos y de agua

Dependiendo del volumen, de la velocidad de perfusión y de la enfermedad clínica subyacente del paciente, la administración intravenosa de Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% puede provocar:

- trastornos electrolíticos, tales como: hipernatremia e hiponatremia (ver uso en pacientes en riesgo de un desequilibrio de sodio),
- desequilibrio ácido-básico
- hiperhidratación/hipervolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo edema central (ej., congestión pulmonar) y edema periférico.

Puede ser necesario llevar a cabo una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

La perfusión de grandes volúmenes debe hacerse con una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante)

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), 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, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo particular de tener edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Las sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hiperpotasemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. Es obligatorio el control constante de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en tratamiento con digitálicos.

Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio (ver también 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Uso en pacientes pediátricos

La velocidad de perfusión y el volumen dependen de la edad, el peso, las condiciones clínicas y metabólicas del paciente y otros tratamientos concomitantes, y debe determinarlos un médico especializado en tratamientos con soluciones para perfusión intravenosa en pacientes pediátricos.

Uso en pacientes de edad avanzada

Al seleccionar el tipo de solución para perfusión y el volumen/velocidad de perfusión para un adulto mayor, considere que estos pacientes son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras enfermedades o a recibir tratamientos farmacológicos concomitantes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda precaución en pacientes tratados con litio. El aclaramiento renal de sodio y de litio se puede incrementar durante la administración de Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% y puede provocar una disminución de los niveles de litio.

Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% se debe administrar con precaución en pacientes que hayan recibido recientemente o simultáneamente medicamentos que puedan causar hiperpotasemia o incrementar el riesgo de hiperpotasemia, tales como: medicamentos que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II y los inmunosupresores; ciclosporina y tacrolimus.

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

Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% se debe administrar con especial precaución en pacientes con medicación concomitante que pueda incrementar el riesgo de retención de sodio y agua, tales como los corticosteroides.

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 aumente 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 aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos suficientes sobre el uso de Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente específico, se deben considerar cuidadosamente por un médico antes de administrar Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15%.

Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información sobre los efectos de Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

4.8. Reacciones adversas

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado espontáneamente las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias no pueden estimarse debido a la naturaleza de los datos.

Sistema de clasificación órgano-sistema (COS)	MedDRA Términos preferentes
Infecciones e infestaciones	Infecciones en el punto de inyección ⁽¹⁾
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperpotasemia ⁽¹⁾ Hiponatremia hospitalaria ⁽²⁾
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica aguda ⁽²⁾
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Extravasación ⁽¹⁾ Iritación en el punto de inyección ⁽¹⁾ Dolor en el punto de inyección ⁽¹⁾ Flebitis en el punto de inyección ⁽¹⁾ Reacción en el punto de inyección ⁽¹⁾ Trombosis en el punto de inyección ⁽¹⁾ Pirexia
⁽¹⁾ Debidas a la técnica de administración	
⁽²⁾ La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, de frecuencia desconocida (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.5).	

Otras reacciones adversas notificadas con otras soluciones de cloruro de sodio y cloruro de potasio incluyen: hipersensibilidad, hiperpotasemia, acidosis hiperclorémica y parada cardíaca como una manifestación de una administración intravenosa rápida y/o de hiperpotasemia.

En caso de aparición de reacciones adversas la perfusión debe interrumpirse.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

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

4.9. Sobredosis

La administración excesiva de Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% puede conducir a:

- Hiperpotasemia, las manifestaciones de una hiperpotasemia pueden incluir:

- trastorno en la conducción cardíaca y arritmias, incluyendo bradicardia, bloqueo cardíaco, asistolia, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular,
- hipotensión,
- debilidad muscular incluyendo parálisis respiratoria y parestesia de las extremidades,
- síntomas gastrointestinales (íleo, náuseas, vómitos, dolor abdominal).

Entre los indicadores importantes de la toxicidad del potasio se encuentran los cambios en el ECG, incluyendo aumento del pico de las ondas T, depresión del segmento S-T, desaparición de la onda P, prolongación del intervalo Q-T, complejo QRS ancho y empastado.

La retención del exceso de sodio cuando hay una excreción defectuosa del sodio renal puede provocar un edema pulmonar y periférico.

La administración excesiva de sales de cloruros puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.

Ver también la sección 4.3, 4.4 y 4.8.

Al evaluar una sobredosis, también deben considerarse los medicamentos añadidos presentes en la solución.

Los efectos de una sobredosis pueden necesitar atención y tratamiento médico inmediato.

El tratamiento de la hiperpotasemia incluye la administración de calcio, insulina o bicarbonato sódico y resinas intercambiadoras o diálisis.

Se debe detener la administración de Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15%, reducir la dosis y tomar las medidas específicas como se indican para el diagnóstico clínico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico "Electrolitos"

Código ATC: B05BB01

Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% es una solución para perfusión hipertónica de electrolitos, con una osmolaridad aproximada de 348 mOsm/l.

Las propiedades farmacodinámicas de la solución son las de los iones sodio, potasio y cloruro en mantener el balance de líquidos y electrolitos.

El potasio es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación ácido-base. La concentración normal de potasio en plasma es alrededor de 3,5 a 5,0 mmoles por litro. El potasio es predominantemente un catión intracelular. El paso de potasio dentro de las células y la retención frente al gradiente de concentración requiere un transporte activo vía el enzima ATPasa de Na^+ / K^+ .

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 (Na-K-ATPasa). El sodio juega un papel importante en la neurotransmisión y electrofisiología cardíaca, y también en su 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% solución para perfusión son las de sus componentes (sodio, potasio y cloruro).

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

Los factores que influyen en la transferencia de potasio entre el líquido intra y extracelular, tales como el desequilibrio ácido-base, pueden distorsionar la relación entre las concentraciones en plasma y la cantidad total en el cuerpo. El potasio se excreta principalmente en los riñones, en los túbulos distales, en intercambio con el sodio o iones de hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es pobre y la excreción de potasio por la orina continúa incluso en casos de depleción grave. Parte del potasio se excreta en las heces y también puede excretarse por el sudor en pequeña cantidad.

Después de la administración de sodio radiactivo (^{24}Na) la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del Na administrado 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 gran reabsorción renal. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en las heces y el sudor.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica de Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% solución para perfusión en animales, no son relevantes ya que los electrolitos son componentes fisiológicos del cuerpo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

La incompatibilidad del medicamento a añadir a Viaflo Cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% solución para perfusión, debe ser valorada antes de la adición. Deben consultarse el prospecto del medicamento que se va a añadir.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de la solución para perfusión de cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% (pH: 4,5 a 7,0).

No utilizar medicamentos que se conozca que son incompatibles.

6.3. Periodo de validez

En su embalaje: 3 años

Período de validez durante el uso: (Medicamentos añadidos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicamento añadido al pH de la solución para perfusión de cloruro sódico 0,9% y cloruro potásico 0,15% en el envase Viaflo. Desde un punto de vista microbiológico, el producto reconstituido se debe utilizar inmediatamente.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar las bolsas utilizadas parcialmente.

1. Para abrir

- a. Sacar la bolsa Viaflo de la sobrebolsa justo antes de uso.
- b. Verificar 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. Verificar 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

Usar material estéril para la preparación y administración.

- a. Colgar el envase por el ojal.
- b. - Quitar el protector plástico del tubo de salida del envase existente en la parte inferior,
- sujetar la aleta pequeña del cuello del tubo de salida con una mano,
- sujetar la aleta grande de la tapa de cierre con la otra mano y girar,
- la tapa se desprenderá.
- c. Utilizar un método aséptico para preparar la perfusión.
- d. Conectar el equipo de administración. Consultar 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. Desinfectar el lugar de inyección de medicación.
- b. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), pinchar en el puerto de inyección resellable e inyectar.
- c. Mezclar completamente la solución y el medicamento. Para medicamentos de alta densidad, como cloruro potásico, mover suavemente los tubos mientras se encuentran en posición vertical y mezclar.

Precaución: No almacenar bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicamentos durante la administración:

- a. Cerrar la pinza del equipo.
- b. Desinfectar el lugar de inyección de medicación.
- c. Utilizando una jeringa con una aguja de calibre 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), pinchar en el puerto de inyección resellable e inyectar.
- d. Retirar el envase del pie de gotero y/o cambiar a una posición vertical.
- e. Evacuar ambos tubos golpeando suavemente mientras el envase se encuentra en posición vertical.
- f. Mezclar completamente la solución y el medicamento.

Volver a colocar el envase en la posición de uso, abrir de nuevo la pinza y continuar la administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.459

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

23 de enero de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019