

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Maintelyte solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de Maintelyte solución para perfusión contienen:

Glucosa (como monohidrato)	50,00 g
Cloruro de sodio	1,00 g
Acetato de sodio trihidratado	3,13 g
Cloruro de potasio	1,50 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,30 g

Contenido de electrolitos por 1000 ml:

Na <sup>+</sup>	40 mmol
K <sup>+</sup>	20 mmol
Mg <sup>2+</sup>	1,5 mmol
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	23 mmol
Cl <sup>-</sup>	40 mmol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, sin partículas visibles.

pH: 4,5 - 6,5

Osmolaridad: 402 mOsm/l (aprox.)

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Reposición de agua, carbohidratos y electrolitos en pacientes en los que la ingesta normal es insuficiente o en caso de deficiencia.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis, velocidad y duración de la administración deben determinarse de forma individual y dependen de la indicación de uso, edad del paciente, peso, estado clínico y tratamientos concomitantes del paciente, así como de su respuesta clínica y de sus resultados analíticos de laboratorio al tratamiento.

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

La dosis recomendada en adultos es de 2 a 3 litros de líquido de perfusión por día.

Maintelyte solución para perfusión: 1000 ml administrados por vía intravenosa durante 4 a 12 horas (peso del paciente de 70 kg).

Velocidad de perfusión: de 1,2 a 3,5 ml/kg/hora.

Capacidad tampón: a fin de aumentar el pH de Maintelyte de 5 a 7, se necesitarán aproximadamente 7 mmol de NaOH. A fin de disminuir el pH de Maintelyte de 5 a 4, se necesitarán aproximadamente 13 mmol de HCl.

La velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente a fin de evitar la hiperglucemia. A modo de información, la capacidad máxima de oxidación de la glucosa en adultos es de 5 mg/kg/min.

#### Población pediátrica:

Actualmente, no hay recomendaciones de dosis para uso en niños (ver sección 4.4: Uso en pacientes pediátricos).

#### Forma de administración:

La solución debe administrarse por perfusión intravenosa (periférica o a través de una vena central). Maintelyte solución para perfusión **no debe administrarse por vía subcutánea**.

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.

Debido a la presencia de glucosa, esta solución NO debe administrarse a través del mismo equipo de perfusión que se usa para las transfusiones de sangre, ya que puede producirse hemólisis y aglutinamiento de las células sanguíneas.

### **4.3. Contraindicaciones**

Esta solución está contraindicada en los pacientes que presentan:

- hiperpotasemia;
- insuficiencia renal grave (con oliguria o anuria);
- insuficiencia cardíaca o pulmonar no compensada;
- Esta solución también está contraindicada en caso de diabetes no controlada, otras intolerancias a la glucosa conocidas, coma hiperosmolar, hiperglucemia e hiperlactatemia.
- Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Equilibrio de líquidos/función renal**

### Hiponatremia

El tratamiento con líquidos intravenosos que tienen una concentración de sodio más baja que el sodio sérico del paciente puede provocar hiponatremia (ver sección 4.2). Los niños, los pacientes con distensibilidad cerebral reducida, los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de enfermedad aguda, traumatismo, estrés postoperatorio, enfermedades del sistema nervioso central) y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina y otros medicamentos que pueden reducir el sodio sérico (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda. La hiponatremia aguda puede causar edema cerebral agudo y lesiones cerebrales potencialmente mortales.

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

El estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (equilibrio de líquidos, electrolitos en sangre y orina y equilibrio ácido-básico) se deben controlar durante el uso de esta solución.

Dependiendo del volumen y de la velocidad de perfusión, la administración intravenosa de la solución Maintelyte puede provocar una sobrecarga de líquidos y/o de solutos que dé lugar a sobrehidratación o hipervolemia. Por lo tanto, la perfusión de un gran volumen en pacientes con insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal se debe realizar bajo supervisión específica.

### Uso en pacientes con hipervolemia o sobrehidratación, o condiciones que puedan causar retención de sodio y edema

La solución Maintelyte debe administrarse con una precaución particular en pacientes hipervolémicos o sobrehidratados. Las soluciones que contienen cloruro sódico se deben administrar con precaución a los pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, pre-eclampsia, aldosteronismo y otros trastornos asociados a la retención de sodio (ver también la sección 4.5).

### Uso en pacientes con insuficiencia renal grave

La solución Maintelyte debe administrarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. En estos pacientes la administración de la solución Maintelyte puede dar lugar a una retención de sodio y/o potasio o de magnesio.

## **Equilibrio electrolítico**

La concentración de magnesio de la solución Maintelyte no es adecuada para el tratamiento de la hipomagnesemia sintomática.

### Uso en pacientes con o en riesgo de hiperpotasemia

El nivel de potasio plasmático se debe controlar exhaustivamente en los pacientes con riesgo de hiperpotasemia. Las soluciones que contienen sales de potasio se deben administrar con precaución a los pacientes con enfermedades cardíacas o trastornos que predisponen a la hiperpotasemia, como la insuficiencia renal o corticosuprarrenal, la deshidratación aguda o la destrucción considerable de los tejidos, como ocurre en el caso de las quemaduras graves.

No están recomendadas las siguientes combinaciones ya que incrementan la concentración de potasio en el plasma y pueden provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir una insuficiencia renal que aumente el efecto de la misma (ver sección 4.5).

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

### Uso en pacientes con hipocalcemia

La solución Maintelyte no contiene calcio, y un aumento en el pH del plasma debido a su efecto alcalinizante puede disminuir la concentración de calcio iónico (no unido a proteínas). La solución Maintelyte debe administrarse con especial precaución a los pacientes con hipocalcemia.

#### Uso en pacientes con o en riesgo de sufrir hipermagnesemia

Las soluciones que contienen sales de magnesio se deben usar con precaución en los pacientes con insuficiencia renal, trastornos de la frecuencia cardíaca graves y miastenia grave. Los pacientes deben ser controlados para detectar signos clínicos de un exceso de magnesio, sobre todo si están recibiendo tratamiento para la eclampsia (ver también la sección 4.5, "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

### **Equilibrio ácido-básico**

#### Uso en pacientes con o en riesgo de alcalosis

La solución Maintelyte debe administrarse con especial precaución a los pacientes con alcalosis o en riesgo de alcalosis. El exceso de administración de la solución Maintelyte puede provocar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones de acetato. No obstante, esta solución no es adecuada para el tratamiento de la acidosis metabólica o respiratoria graves.

### **Otras advertencias**

#### Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad y a la perfusión, incluidas reacciones anafilactoides, con la solución Maintelyte.

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

Las soluciones que contienen glucosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos que contienen maíz, ver sección 4.8.

La administración durante el postoperatorio después de la recuperación de un bloqueo neuromuscular se debe realizar con precaución dado que las sales de magnesio pueden provocar un efecto recurrente.

#### Síndrome de realimentación

En el caso de pacientes con un cuadro de desnutrición grave o inanición por un periodo prolongado, debe procederse con precaución al iniciar la administración de la glucosa. La dosis puede aumentarse gradualmente a medida que mejore el metabolismo de la glucosa. Durante un tratamiento por vía parenteral prolongado, debe administrarse al paciente otro suministro nutritivo adecuado.

#### Uso en pacientes con o en riesgo de hiperglucemia

Las soluciones que contienen glucosa deben usarse con precaución en los pacientes con alteración de la tolerancia a la glucosa o diabetes mellitus. En los pacientes diabéticos, debe tenerse en cuenta la cantidad de glucosa perfundida y pueden modificarse los requisitos de insulina. En caso de hiperglucemia, debe ajustarse la velocidad de la perfusión o la cantidad de insulina administrada.

Debido a la presencia de glucosa, esta solución está contraindicada durante las primeras 24 horas siguientes a un traumatismo craneal y debe supervisarse rigurosamente la concentración de glucosa en sangre durante los episodios de hipertensión intracraneal.

La hiperglucemia se ha relacionado con un aumento del daño cerebral isquémico y dificultades en la recuperación después de accidentes cerebrovasculares isquémicos. Se recomienda proceder con precaución en el uso de soluciones que contienen glucosa en estos pacientes.

### Osmolaridad

Maintelyte solución para perfusión es una solución hipertónica de electrolitos y glucosa (osmolaridad: 402 mOsm/l (aprox)).

La administración de soluciones hipertónicas puede provocar irritación venosa, incluida flebitis. Las soluciones hiperosmolares deben administrarse con precaución a los pacientes con estados hiperosmolares.

### Uso en pacientes pediátricos

La seguridad y eficacia de la solución Maintelyte en niños no se ha establecido mediante ensayos adecuados y bien controlados.

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 el médico especializado en tratamientos con líquidos intravenosos en pacientes pediátricos.

Los bebés recién nacidos, especialmente los prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un riesgo mayor de desarrollar hipo- o hiperglucemia y, en consecuencia, necesitan una supervisión rigurosa durante el tratamiento con soluciones con glucosa por vía intravenosa para garantizar un control glucémico adecuado y, así, evitar posibles efectos adversos a largo plazo. La hipoglucemia en los bebés recién nacidos puede causar convulsiones prolongadas, coma y daño cerebral. La hiperglucemia se ha asociado con hemorragia intraventricular, infección bacteriana y por hongos de aparición tardía, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, hospitalización prolongada y muerte.

Deben supervisarse rigurosamente las concentraciones de electrolitos en plasma en la población pediátrica, ya que esta población puede tener una capacidad menor para regular los líquidos y los electrolitos.

La perfusión de líquidos con bajo contenido de sodio junto con la secreción no osmótica de HAD (hormona anti-diurética) puede provocar hiponatremia. La hiponatremia puede provocar cefalea, náuseas, convulsiones, letargo, coma, edema cerebral y muerte. Por lo tanto, la encefalopatía hiponatrémica sintomática aguda se considera una urgencia médica.

### Uso en personas 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**

Interacción con el sodio:

- Los corticosteroides/esteroides y la carbenoxolona pueden causar la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

Interacción con el potasio:

- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona y triamtereno, solos o en tratamientos concomitantes).
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II.
- El tacrolimus y la ciclosporina incrementan la concentración de potasio en el plasma y su uso concomitante puede provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir insuficiencia renal que aumente el efecto de la misma.

Interacción con el acetato:

Se recomienda administrar la solución Maintelyte con precaución en pacientes tratados con medicamentos cuya eliminación renal es pH dependiente. Debido a su efecto alcalinizante (formación de bicarbonato), la solución Maintelyte puede interferir con la eliminación de dichos medicamentos.

- La eliminación renal de medicamentos ácidos, como los salicilatos, los barbitúricos y el litio, puede aumentar debido a la alcalinización de la orina por el bicarbonato resultante del metabolismo del acetato y el gluconato.
- La eliminación renal de medicamentos alcalinos, sobre todo los simpaticomiméticos (por ejemplo, la efedrina y la pseudoefedrina) y los estimulantes (por ejemplo, la quinidina, el sulfato de dexanfetamina o el clorhidrato de fenfluramina) puede verse reducida.

Interacciones con el magnesio:

- Las sales de magnesio pueden potenciar el efecto de los bloqueantes neuromusculares despolarizantes, como el suxametonio, el vecuronio o la tubocurarina. Por lo tanto, no se recomienda la combinación con estas sustancias.

#### *Medicamentos que pueden potenciar el efecto de la hiponatremia*

Los medicamentos que reducen el nivel del sodio sérico pueden aumentar el riesgo de hiponatremia adquirida después del tratamiento con líquidos intravenosos que no se han equilibrado de forma adecuada con la necesidad del paciente en términos de volumen de líquidos y contenido de sodio (ver las secciones 4.2, 4.4, 4.6 y 4.8). Algunos ejemplos son los diuréticos, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), los antipsicóticos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, los opioides, los antiepilépticos, la oxitocina y la quimioterapia.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Cuando se administra Maintelyte solución para perfusión a mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, puede haber un riesgo mayor de hiponatremia (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

La perfusión intravenosa materna durante el parto de soluciones que contienen glucosa puede provocar la producción de insulina fetal, con el riesgo asociado de hiperglucemia y acidosis metabólica fetales, así

como hipoglucemia de rebote en el neonato. Los médicos deben evaluar detenidamente los beneficios y los posibles riesgos en cada paciente antes de administrar la solución Maintelyte.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la solución Maintelyte sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en la experiencia postcomercialización con una solución Maintelyte no especificada, que se enumeran por la clasificación órgano/sistema (COS) MedDRA, por orden de gravedad, cuando sea posible. La frecuencia de las reacciones adversas a fármacos enumeradas en esta sección es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<i>Clasificación órgano/sistema (COS)</i>	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</i>
Trastornos del sistema inmunológico	*Reacción de hipersensibilidad y a la perfusión, incluida reacción anafilactoide
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperpotasemia, hiperglucemia Hipervolemia, hiponatremia
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones, encefalopatía hiponatrémica
Trastornos vasculares	Tromboflebitis Trombosis venosa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en la zona de perfusión (p. ej., sensación de ardor, pirexia, dolor en la zona de inyección, reacción en la zona de inyección, flebitis en la zona de inyección, irritación en la zona de inyección, infección en la zona de inyección, extravasación)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alteración electrolítica

\* Posibles manifestaciones en los pacientes alérgicos al maíz, ver sección 4.4.

#### 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: <http://www.notificaram.es>.

#### 4.9. Sobredosis

La perfusión demasiado rápida puede provocar una acumulación de agua y sodio, lo que aumenta el riesgo de edema, sobre todo si existe una eliminación renal deficiente del sodio. En este caso, puede ser necesaria una diálisis renal.

La administración de glucosa en exceso, así como una perfusión rápida o administración prolongada, pueden provocar hiperglucemia.

La administración de potasio en exceso puede favorecer la hiperpotasemia, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal. Los síntomas son parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, paro cardíaco y confusión mental. El tratamiento de la hiperpotasemia conlleva la administración de calcio, insulina (con glucosa), bicarbonato sódico, resinas de intercambio o diálisis.

La administración de magnesio en exceso puede provocar hipermagnesemia, cuyos signos más importantes son disminución de los reflejos profundos de los tendones y depresión respiratoria, ambos debidos al bloqueo neuromuscular. Otros síntomas de la hipermagnesemia son náuseas, vómitos, eritema, sed, hipotensión debido a la vasodilatación periférica, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco.

La administración de sales de cloruro en exceso puede provocar una pérdida de bicarbonato, lo que tiene un efecto acidificante.

La administración en exceso de compuestos como el acetato sódico, que se metabolizan para formar el anión bicarbonato, puede provocar hipopotasemia y alcalosis metabólica, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal. Algunos de los síntomas pueden ser cambios de humor, cansancio, disnea, debilidad muscular y ritmo cardíaco irregular. Se pueden dar casos de hipertonía muscular, temblores y tetania, sobre todo en pacientes con hipocalcemia. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada a una sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en una corrección adecuada del equilibrio hidroelectrolítico.

#### *Tratamiento agudo:*

Debe detenerse inmediatamente la perfusión. Administración de diuréticos y supervisión continua de los electrolitos en suero, corrección del equilibrio electrolítico y equilibrio ácido-básico.

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

Los efectos de una sobredosis pueden necesitar atención y tratamiento médicos inmediatos.

Un paciente con hipermagnesemia supraletal fue tratado satisfactoriamente con ventilación asistida, cloruro de calcio administrado por vía intravenosa y diuresis forzada con perfusiones de manitol.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Solución de mantenimiento, código ATC: B05BB02

Las soluciones de mantenimiento equilibradas fisiológicas cubren las necesidades basales de líquidos y electrolitos con una dosis diaria de 2000 a 3000 ml. La cantidad de glucosa 50 g/1000 ml se eligió en función de la glucosa administrada (aprox. 150 g/día) necesaria para evitar una degradación exhaustiva de los aminoácidos y la producción de cuerpos cetónicos.

Maintelyte solución para perfusión es una solución hipertónica de electrolitos y glucosa (osmolaridad: 402 mOsm/l (aprox)).



Las propiedades farmacológicas de Maintelyte solución para perfusión son las de sus componentes (glucosa, sodio, potasio, magnesio, cloruro y acetato).

Los acetatos se metabolizan principalmente en bicarbonato a través de los músculos y tejidos periféricos, sin afectar al hígado.

Esta solución, con la glucosa como principal fuente de energía, proporciona 200 kcal/l.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Después de la administración intravenosa la glucosa muestra fases de equilibrio rápidas (aproximadamente 20 minutos) y lentas. La distribución es principalmente a través del agua extracelular y el agua intracelular del hígado.

En el estado postoperatorio la producción endógena de glucosa es igual a la cantidad de glucosa absorbida y metabolizada por todos los tejidos y es de aproximadamente  $2,3 \pm 0,1 \text{ mg} \times \text{kg}^{-1} \times \text{min}^{-1}$ .

La hemostasia de sodio es compleja y está estrechamente asociada con el equilibrio de líquidos. La osmolalidad y el volumen de líquido extracelular están estrechamente regulados. Pequeños cambios en la osmolalidad (concentraciones de sodio plasmáticas) son corregidos por alteraciones del volumen extracelular. El equilibrio de la osmolalidad plasmática se consigue mediante la secreción o supresión de la hormona antidiurética (HAD; vasopresina), que controla principalmente la excreción de agua por el riñón.

Una concentración normal de potasio en el plasma es de 3,5 a 5,0 mmol por litro, pero los factores que influyen en los desplazamientos intracelulares y extracelulares, tales como las alteraciones ácido-base, pueden distorsionar la relación entre las concentraciones plasmáticas y las reservas totales del organismo.

El magnesio administrado por vía parenteral se excreta principalmente por la orina. Pequeñas cantidades de magnesio se distribuyen en la leche materna y pasan a la placenta. El nivel circulante normal de magnesio total es de 1,6 a 2,4 mg/dl (0,8 a 1,2 mmol/l).

Los acetatos, tales como el acetato de sodio trihidratado, se metabolizan a bicarbonato.

El acetato puede metabolizarse por el músculo y los tejidos periféricos a bicarbonato, sin que intervenga el hígado.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se dispone de datos preclínicos relevantes para el médico aparte de los que se incluyen en las demás secciones de esta ficha técnica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ácido clorhídrico concentrado (para el ajuste del pH).

Agua para preparaciones inyectables

## **6.2. Incompatibilidades**

Si se va a añadir un medicamento a la solución en el envase Viaflo, se debe analizar previamente la incompatibilidad de ese medicamento.

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

Se debe consultar el prospecto del medicamento que se va a añadir.

Antes de añadir un medicamento, compruebe si es soluble y estable en agua al pH de Maintelyte solución para perfusión (pH 4,5-6,5).

La glucosa no debe administrarse en el mismo equipo que se utiliza para las transfusiones de sangre debido al riesgo de coagulación de los hematíes.

## **6.3. Periodo de validez**

Periodo de validez en el envase cerrado: 3 años

Periodo de validez después de abrir:

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación añadida al pH de la solución Maintelyte 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 y las condiciones de conservación una vez abierto son responsabilidad del usuario y, por lo general, no superarán 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que se haya procedido a la reconstitución en condiciones asépticas controladas y validadas.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Las bolsas conocidas como Viaflo se componen de plástico coextrusionado de poliolefina y poliamida (PL 2442).

Las bolsas van introducidas en una sobrebolsa protectora de plástico compuesta por poliamida y polipropileno.

Tamaño de la bolsa: 1000 ml.

Contenido del embalaje exterior:

10 bolsas de 1000 ml

12 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Después de abrir la bolsa, el contenido debe utilizarse inmediatamente y no debe ser almacenado para una perfusión posterior.

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

Administrar inmediatamente una vez se ha insertado el equipo de perfusión.

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso.

La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

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 solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Los medicamentos añadidos pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del puerto de medicación.

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, se debe detener la perfusión inmediatamente.

Desechar tras un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar 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 se detectan 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 está transparente o contiene partículas extrañas.

### 2. Preparación para la administración

Use material estéril para la preparación y administración.

- a. Cuelgue el envase por el ojal.
- b. Quite el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
  - Sujete con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
  - Sujete con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y gire.
  - La tapa se desprenderá.
- c. Utilice una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- d. Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

### 3. Técnicas para inyección de medicación añadida

*Tenga en cuenta que algunos medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.*

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

*Para añadir medicación antes de la administración*

- a. Desinfecte el puerto de medicación.
- b. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19G (1,10 mm) a 22G (0,70 mm). Pinche en el puerto de medicación resellable e inyecte.
- c. Mezcle cuidadosamente la solución y la medicación. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mueva los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezcle.

Precaución: no almacene bolsas con medicación añadida.

*Para añadir medicación durante la administración*

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Baxter SL  
Pouet de Camilo, 2  
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

84093

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

Octubre 2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2020