

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CONCENTRADO PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO
Forma farmacéutica:	Solución dializante para riñón artificial
Fortaleza:	--
Presentación:	Caja por una bolsa de PEBD con 4,5 L con una bolsa de PEBD con 504 g de bicarbonato de sodio. Caja por una bolsa de PEBD con 4,5 L con una bolsa (bibag) de PE/PA con 650 g de bicarbonato de sodio.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA DE SUEROS Y PRODUCTOS HEMODERIVADOS "ADALBERTO PESANT", La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA DE SUEROS Y PRODUCTOS HEMODERIVADOS "ADALBERTO PESANT", La Habana, Cuba. Planta de Sueros de Occidente.
Número de Registro Sanitario:	M-18-060-B05
Fecha de Inscripción:	17 de julio de 2018
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Componente ácido:	
Cloruro de sodio	21,000 g
Cloruro de potasio	0,522 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,772 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,355 g
Ácido acético glacial	1,000 mL
Cada sobre contiene:	
Componente básico:	
Bicarbonato de sodio	8,400 g
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Insuficiencia renal aguda severa.

Enfermedad renal crónica con filtrado glomerular menor que 10 mL/min en no diabéticos o menos de 15 mL/min en diabéticos.

Intoxicaciones y/o sobredosis severas de sustancias dializables (alcohol metílico, litio, salicilatos y otros).

Contraindicaciones:

Administración simultánea con sangre.

Precauciones:

No usar por otras vías de administración, la terapia de hemodiálisis debe ser realizada por personas familiarizadas con la operación de las máquinas y de la diálisis.

Las precauciones y restricciones que limitan su uso en el embarazo y la lactancia están más en relación al procedimiento que con el producto, por lo que el médico debe valorar los beneficios potenciales.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe utilizarse unido al componente básico después de la dilución.

Características de la disolución por el riñón artificial:

35 X

- 1,000 Componente ácido
- 1,225 Componente básico.
- 32,775 Agua purificada.
- 35,000 Volumen de dilución.

Composición del líquido para dializado con bicarbonato:

Sodio ⁺	138,00 mmol/L
Potasio ⁺	2,00 mmol/L
Calcio ⁺⁺	1,50 mmol/L
Magnesio ⁺⁺	0,50 mmol/L
Cloruro ⁻	108,65 mmol/L
Acetato ⁻	0-2,0 mmol/L
Bicarbonato ⁻	30-32 mmol/L

Uso exclusivo en máquinas de diálisis bajo instrucción médica.

Mantener el envase en un lugar fresco.

Usar dentro de las 24 horas de abierto el envase.

No usar si el sello de seguridad está roto.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Efectos indeseables:

Los más frecuentes son hipotensión, cefaleas, náuseas, vómitos o deshidratación.

Posología y método de administración:

Esta solución se utiliza unida al componente básico, preparado disolviendo una bolsa de bicarbonato de sodio (504 g) en 6 L de agua purificada.

Características de la disolución por el riñón artificial:

35 X

Componente	Componente	Agua	Volumen
Acido	Básico	Purificada	de dilución
1,000	1,225	32,775	35,00

La dosis de diálisis se ajusta a las necesidades del paciente. Puede ser diaria, en días alternos o métodos lentos continuos.

Enfermedad renal crónica: Generalmente se realiza 3 veces por semana en días alternos, a fin de garantizar un KT/V semanal de 3,6 o 1,2 por sesión.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Fármacos de bajo peso molecular, bajo volumen de distribución y pobre unión a proteínas plasmáticas son aclarados en la hemodiálisis.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se reportan.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B05ZA Concentrado para hemodiálisis

Las solución para hemodiálisis no desarrollan farmacocinética ni farmacodinamia, ya que no están en contacto directo con ningún órgano, aparato, tejido del organismo, debido a que su acción la realizan a través de un membrana semipermeable por diferencias de gradiente osmótico.

El Concentrado para Hemodiálisis con Bicarbonato es una solución de Cloruros de Sodio, Calcio, Potasio y Magnesio, Ácido acético y Bicarbonato de sodio, en agua purificada, con un pH de 1,8 a 2,8.

La solución final, a 36 °C aproximadamente, se pone en contacto con la sangre circulante que proviene del acceso vascular, a través de la membrana semipermeable del dializador; esto permite la extracción por ósmosis de sustancias con bajo peso molecular como la urea, creatinina, fosfato, vitamina B12, ácido úrico, glucosa y otros productos del metabolismo. Además, pasan a la sangre en sentido inverso calcio y bicarbonato. El exceso de agua se extrae por diferencia de presión hidrostática, transporte que se denomina ultrafiltración; este proceso permite la eliminación de algunos solutos por arrastre, lo cual se denomina convección.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver propiedades farmacodinámicas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Por cada hemodiálisis estándar de bicarbonato, se utilizan 4 L de concentrado ácido y 6 L de componente básico aproximadamente, preparado inmediatamente antes del uso, disolviendo el contenido de una bolsa de bicarbonato de sodio con 504 g en agua purificada hasta completar 6 L, eliminando el remanente no utilizado, por su tendencia a la contaminación.

En el caso de la presentación de bolsa bibag® 650 g, seguir las instrucciones de uso del concentrado de bicarbonato Bibag 650 g.

Características de la disolución por el riñón artificial:

35 X

1,000 Componente ácido

1,225 Componente básico.

32,775 Agua purificada.

35,000 Volumen de dilución.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de julio de 2018.