

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA HEMODIÁLISIS
Forma farmacéutica:	Solución dializante para riñón artificial
Fortaleza:	
Presentación:	Caja por una bolsa de PEBD con 4,5 L.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es) , país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE SUEROS Y HEMODERIVADOS (UEB sh+), Planta de Sueros y Hemodiálisis. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-045-B05
Fecha de Inscripción:	7 de julio de 2022.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	21,068 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
Agua para inyección	
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:

Como efectos adversos de la utilización de un líquido de diálisis con perfiles de sodio se ha citado incremento de la sed, aumento excesivo de peso en el período interdialítico.

La aparición de hipertensión arterial. Estos síntomas se disminuyen con la utilización de un perfil decreciente con un sodio inicial alto (148 meq/L), con descenso del mismo a las 2 h de tratamiento hasta 136 meq/L.

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

Posología y modo de administración:

Hemodiálisis: En dependencia de las necesidades del paciente. Se realiza de forma intermitente, generalmente 3 veces por semana y duración de 3 a 5 h.

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.

Modo de administración:

Para administrar a través del riñón artificial.

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:

Aplicar medidas generales de acuerdo a los síntomas que se presenten.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05ZA

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos del plasma y soluciones para perfusión, Soluciones para hemodiálisis y hemofiltración, Concentrados para hemodiálisis.

Las soluciones 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 una 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 Farmacodinamia.

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 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.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de julio de 2022.