

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO
Forma farmacéutica:	Solución concentrada para hemodiálisis
Fortaleza:	--
Presentación:	Caja por 4 frascos de PEAD con 5 L cada uno. Caja por 2 frascos de PEAD con 10 L cada uno. Bolsa de PEBD con 504 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	Planta 2 Sueros, Hemodiálisis y Vendas. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-017-B05
Fecha de Inscripción:	22 de enero de 2015.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	21,0 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,90 g
Cloruro de potasio	0,522 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,355 g
Ácido acético glacial	1,0 mL
Cada sobre contiene:	
Componente básico:	
Bicarbonato de sodio	8,4 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:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe utilizarse unido al componente básico.

Conservar los envases herméticamente cerrados hasta el momento de utilizarlos. Este envase es retornable, inmediatamente después de su uso, descartar el remanente de solución no utilizada y añadir al recipiente 150 mL de formol al 5%, cerrar herméticamente y devolver al proveedor.

Efectos indeseables:

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

Posología y modo de administración:

Insuficiencia renal aguda:

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

Enfermedad renal crónica:

Generalmente se realiza 3 veces por semana en días alternos, para garantizar un KT/V semanal de 3,6 (o 1,2 por sesión). Existen situaciones en las que la hemodiálisis debe hacerse diaria.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Uso en embarazo y lactancia:

No hay reportes.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

No hay reportes

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05DB Grupo Farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, Soluciones para diálisis peritoneal, Soluciones hipertónicas.

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 osmosis 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 también permite la eliminación de algunos solutos por arrastre, lo cual se denomina convección.

Propiedades farmacocinéticas:

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 del 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, eliminándose el remanente no utilizado, por su tendencia a la contaminación.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2022.