

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HYDRASOR ®F
Forma farmacéutica:	Polvo para solución oral
Fortaleza:	--
Presentación:	Sobre de PET polifoil con 20,5 g. Estuche por 25 sobres de PET polifoil con 20,5 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	NOVAG INFANCIA S.A DE C.V., Ciudad de México, México.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	NOVAG INFANCIA S.A DE C.V., Ciudad de México, México. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-17-123-B05
Fecha de Inscripción:	29 de agosto de 2017.
Composición:	
Cada sobre contiene:	
Glucosa Anhidra	13,5 g
Cloruro de potasio	1,5 g
Citrato trisódico dihidratado	2,9 g
Cloruro de sodio	2,6 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Polvo para solución oral está indicado en todos aquellos casos en que se necesite administrar agua, glucosa y electrolitos por la vía oral, para el manejo, la prevención y el tratamiento de la deshidratación y el desequilibrio electrolítico, tanto del niño como del adulto, consecutivo a evacuaciones diarreicas, sudoración y diuresis excesivas, fiebre, etc.

Contraindicaciones:

Está contraindicado cuando la vía oral está restringida, como en el íleo paralítico perforación u obstrucción intestinal.

En caso de vómitos severos se recomienda administrarlo muy lentamente (solo en caso de no haber tolerancia, el vómito se convierte en una contraindicación).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debido al contenido del ion sodio y glucosa se debe tener precaución al usarlo en pacientes con trastornos renales y en diabéticos.

Efectos indeseables:

Rara vez se ha presentado hipernatremia y edema que deberán ceder al suspender el tratamiento.

Posología y modo de administración:

Lactantes y niños: Ofrezca a cucharadas a intervalos cortos y regulares, mientras exista diarrea o según indique el médico. Continúe la alimentación habitual.

Niños mayores y adultos: Tomar a voluntad según propia necesidad o sed del paciente o según indicación del médico. Continúe la alimentación habitual

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso de electrolitos orales en casos y a las dosis recomendadas no presenta ninguna interacción conocida con algún medicamento o alimento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Puede administrarse en pacientes embarazadas o en madres lactando siempre y cuando no haya una restricción médica del sodio y las condiciones renales y cardiovasculares de la paciente sean normales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

El exceso del consumo de Electrolitos Orales fuera de indicación médica puede acarrear problemas de hipernatremia y edema todo en aquellos pacientes con alteración renal o cardiovascular importante.

Adminístrense de 20 a 40 mg diarios de furosemida por la vía oral hasta que desaparezca el edema y se normalice la presión arterial.

Prevéngase la probable aparición de hipocalcemia guardando un régimen alimenticio rico en potasio.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A07CA

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Antidiarreicos, Agentes antiinflamatorios /antiinflamatorios intestinales, Electrolitos con carbohidratos, Formulaciones de sales de rehidratación oral

Polvo para solución oral, es una solución rehidratante para la prevención y corrección de la deshidratación en niños con diarrea aguda. Es eficaz y seguro tanto en pacientes con deshidratación hiponatémica, isonatémica como hipernatémica.

Al mantener una concentración de glucosa al 2%, una relación en mEq de glucosa/sodio entre 1.23 y 1.85 con una osmolaridad semejante a la del plasma, es esencial para favorecer la absorción intestinal de agua y solutos.

La adición de citrato a la fórmula, permite la corrección más temprana de la acidosis metabólica en niños deshidratados por diarrea aguda y disminuye la frecuencia y

gravedad de los síntomas y el reduce el índice de la terapia de hidratación oral. Electrolitos orales, expande al espacio intravascular y repone el potasio intracelular.

Su osmolaridad y concentración proporcional de glucosa y sodio promueven la óptima absorción de agua y electrolitos. El citrato favorece esta absorción así como la incorporación de potasio a la célula.

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

Ver Farmacodinamia.

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

Lávese las manos.

En un litro de agua limpia, disuelva todo el contenido de un sobre.

Después de 24 horas tire el sobrante del suero.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2023.