

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NORMOHYDRON®
Forma farmacéutica:	Polvo para solución oral.
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 20 sobres con 2,0 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	011-25D3
Fecha de Inscripción:	27 de marzo de 2025
Composición:	
Cada sobre contiene:	
Cloruro de sodio	3,5 g
Citrato de sodio	2,9 g
Cloruro de potasio	2,5 g
Glucosa anhidra	10,0 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Rehidratación oral (restauración de líquidos en el organismo) en casos de diarrea aguda acompañada de deshidratación leve o moderada, así como prevención de la deshidratación.

La solución está destinada a reponer la pérdida de agua y sales en el organismo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos
Deshidratación severa
Shock hemodinámico
Hipercalemia
Disfunción renal;
Diabetes mellitus insulino dependiente e insulino resistente
Estado de inconsciencia
Obstrucción intestinal
Vómitos severos

Diarrea causada por cólera

Malabsorción de glucosa-galactosa

Formas graves de hipertensión arterial.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se debe añadir azúcar a la solución.

La deshidratación severa (pérdida de peso corporal superior al 10%, anuria) debe corregirse inicialmente mediante la administración de soluciones intravenosas y posteriormente se puede administrar Normohydron.

No se debe exceder la dosis recomendada del medicamento, salvo que la necesidad de administrar electrolitos adicionales esté confirmada por pruebas de laboratorio.

Pacientes con enfermedades crónicas

Los pacientes que presenten deshidratación en el contexto de insuficiencia renal, diabetes mellitus u otras enfermedades crónicas asociadas con alteraciones del equilibrio ácido-base, electrolítico o de carbohidratos, requieren un monitoreo cuidadoso durante la terapia con Normohydron.

En pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal y ciertas otras enfermedades crónicas, la diarrea puede provocar una alteración significativa en el mantenimiento del equilibrio de líquidos o glucosa. Por lo tanto, el tratamiento de la diarrea en estos pacientes puede requerir control de laboratorio y hospitalización.

Pacientes con trastornos del metabolismo de potasio

Al administrar el medicamento en pacientes con enfermedades asociadas con alteración de la eliminación de potasio del organismo, no se puede descartar el desarrollo de hiperpotasemia.

Debido a la composición del medicamento, debe tenerse precaución al administrar Normohydron a pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia hepática o renal, así como a pacientes que siguen una dieta con bajo contenido de sal (sodio y/o potasio).

Niños

En niños, deben utilizarse soluciones con menor contenido de sodio y menor osmolaridad.

El medicamento contiene glucosa, por lo que los pacientes con infrecuente malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos indeseables:

Si se siguen las dosis recomendadas, las reacciones adversas son poco probables. Sin embargo, son posibles reacciones alérgicas, hipernatremia, hiperhidratación y vómitos (en caso de administración demasiado rápida).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras la autorización de comercialización de un medicamento para garantizar un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se recomienda a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de reacciones adversas a los medicamentos a través de los sistemas nacionales de notificación de reacciones adversas.

Posología y modo de administración:

Posología

Para prevenir la deshidratación, la administración debe iniciarse tan pronto como comience la diarrea. Normalmente, el medicamento se toma durante no más de 3-4 días y el tratamiento debe suspenderse al finalizar la diarrea.

En caso de náuseas o vómitos, la solución se recomienda tomarla fría, en pequeñas cantidades (por ejemplo, cucharaditas).

Para la rehidratación, el medicamento debe tomarse durante las primeras 6-10 horas en una cantidad que duplique la pérdida de peso corporal causada por la diarrea. Por ejemplo, si la pérdida de peso corporal es de 400 g, la cantidad de medicamento será de 800 ml. Durante esta fase de tratamiento, no se requiere la ingesta de otros líquidos. No se recomienda consumir alimentos durante las primeras 4 horas de rehidratación.

La ingesta de grandes volúmenes puede provocar vómitos.

Para prevenir la deshidratación: en caso de que la diarrea persista después de corregir la deshidratación, se recomienda administrar el medicamento, agua y otros líquidos durante las siguientes 24 horas según el siguiente esquema:

Peso corporal (kg)	Cantidad total de líquido requerida (ml)	Normohydrón (solución, ml)	Agua (ml)	Otros líquidos (ml)
40-49	2100	900	540	660
50-59	2300	1000	600	700
60-69	2500	1100	660	740
70-79	2700	1200	720	780
80-89	3200	1400	800	1000
90-99	3600	1500	900	1200
100 y más	4000	1700	1000	1300

Forma de administración

La solución se administra por vía oral (peroral), y si es necesario, se puede administrar a través de una sonda nasogástrica (en un entorno hospitalario).

Antes de iniciar el tratamiento, se debe pesar al paciente para evaluar la pérdida de peso corporal y el grado de deshidratación.

No se debe interrumpir la alimentación durante la terapia de rehidratación oral o se debe reanudar inmediatamente después de completar la rehidratación. Durante el tratamiento con el medicamento, se recomienda evitar el consumo de alimentos ricos en grasas y carbohidratos simples (esto puede agravar la diarrea).

Las instrucciones para la preparación de la solución antes de su uso se indican en la sección Instrucciones de uso y manipulación.

La solución reconstituida es transparente, incolora, inodora y tiene un sabor ligeramente salado y dulce.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios sobre interacciones con otros medicamentos.

La solución de Normohydrón tiene una reacción ligeramente alcalina, por lo que puede influir en la eficacia de medicamentos cuya absorción depende del pH intestinal.

La diarrea en sí misma puede alterar la absorción de muchos medicamentos que se absorben en el intestino delgado o grueso, o medicamentos cuyo metabolismo involucra circulación enterohepática.

Uso en Embarazo y lactancia:

El medicamento puede administrarse durante el embarazo y la lactancia en las dosis recomendadas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Normohydrón no afecta la capacidad para conducir vehículos ni manejar maquinaria.

Sobredosis:

Síntomas

La administración de un gran volumen o de una solución altamente concentrada puede causar hipernatremia (excitación neuromuscular, debilidad, somnolencia, confusión mental, coma e incluso paro respiratorio); en pacientes con disfunción renal, es posible el desarrollo de alcalosis metabólica (manifestada por disminución de la ventilación pulmonar, excitación neuromuscular y convulsiones tetánicas) e hiperpotasemia (manifestada por arritmias cardíacas y debilidad).

Tratamiento

La corrección del equilibrio hidroelectrolítico debe realizarse basándose en datos de estudios de laboratorio.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A07CA

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A07: Antidiarreicos Agentes antiinflamatorios/Antifecciosos intestinales, A07C: Electrolitos con carbohidratos, A07CA: Formulaciones de sales de rehidratación oral.

Mecanismo de acción

Normohydrón se utiliza para la corrección de la deshidratación y la pérdida de electrolitos causada por diarrea. La glucosa facilita la absorción de sales y el citrato ayuda a corregir la acidosis metabólica y a regular el equilibrio ácido-base.

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

Las propiedades farmacocinéticas del agua, electrolitos y glucosa presentes en la composición del medicamento son similares a las de los mismos componentes presentes en el organismo humano.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se presentan datos de seguridad preclínica, ya que toda la información relevante está incluida en otras secciones.

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

Para preparar la solución, disolver el contenido de 1 sobre en 1 litro de agua potable hervida y enfriada.

La solución reconstituida es transparente, incolora, inodora y con un sabor ligeramente salado y dulce.

Mezclar bien antes de su consumo.

Para no alterar la acción del medicamento, no deben añadirse otros componentes a la solución.

Todo medicamento no utilizado y los residuos deben eliminarse conforme a la normativa vigente.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de marzo de 2025.