CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Nombre del producto:** | ELECTROLITOS APO MANZANA |
| **Forma farmacéutica:** | Polvo para solución oral |
| **Fortaleza:** | -- |
| **Presentación:** | Estuche por 4 sobres de PET POLIFOIL con 28,3 g. |
| **Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:** | LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá. |
| **Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es)**: | PROTEIN, S.A. de C.V., Ciudad de México, México. Producto terminado. |
| **Número de Registro Sanitario:** | 082-25D3 |
| **Fecha de Inscripción:** | 2 de junio de 2025 |
| **Composición:** | |
| Cada sobre contiene: | |
| Cloruro de sodio | 3,50 g |
| Cloruro de potasio | 1,50 g |
| Citrato trisódico dihidratado | 2,90 g |
| Glucosa | 20,00 g |
| **Plazo de validez:** | 60 meses |
| **Condiciones de almacenamiento:** | Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la humedad. |

**Indicaciones terapéuticas:**
Prevención y tratamiento oral de la deshidratación leve a moderada causada por vómito y diarrea.

**Contraindicaciones:**
La vía oral está contraindicada en pacientes con íleo paralítico, obstrucción o perforación intestinal. En general el vómito, salvo los incoercibles, no es contraindicación al uso de ELECTROLITOS APO en los que su administración se debe hacer lentamente.

**Precauciones:**
Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece de alguna intolerancia a ciertos azucares consultar con el antes de tomar este medicamento.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 20 gramos de glucosa por sobre.
Este medicamento contiene potasio. Debe de tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o una dieta baja en potasio.
Este medicamento contiene Sodio. Debe de tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

Los pacientes con insuficiencia renal y aquellos que por otros padecimientos requieren limitación de líquidos y sodio o potasio deberán ser observados con cautela y limitarse en ellos la administración de esta solución.
Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece de alguna intolerancia a ciertos azucares consultar con el antes de tomar este medicamento.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**
No lo consuma si el sello está roto.
Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante.

**Efectos indeseables:**
Se han reportado casos excepcionales de hipernatremia en niños bajo terapia de rehidratación oral, que se acompaña de edema palpebral; al suspender el tratamiento desaparecen los síntomas. Se deberá tener cuidado para determinar que el paciente esté recibiendo suficiente ELECTROLITOS APO para la propia rehidratación (reemplazo de líquidos y electrólitos), si éste presenta fiebre, vómito o diarrea continúa.

**Posología y modo de administración:**
Niños: Ofrecer a cucharaditas todo el suero que el niño acepta mientras tenga diarrea.
Adultos: Tomar 1 a 2 litros. Las primeras 24 horas (No se retire la alimentación habitual, la cual se le ofrecerá también de acuerdo con su libre demanda.)
Hecha la mezcla el producto se conserva 24 horas a temperatura ambiente, posteriormente deseche el sobrante.
Modo de preparación: En 1 litro de agua de preferencia hervida y fría disolver todo el contenido del sobre. No hervir la solución preparada.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**
Los diuréticos de cualquier tipo tendrían efecto antagónico a la rehidratación oral, por lo que se debe suprimir su uso durante el cuadro de deshidratación de cualquier grado de severidad.

**Uso en Embarazo y lactancia:**
A pesar de que no hay estudios especiales del uso de soluciones de rehidratación oral en el embarazo y la lactancia, no se prevé que haya ninguna restricción para su uso en dichos estados. Tampoco se espera que se presente alguna consecuencia negativa en los productos de las madres que las reciben. Su uso en el embarazo o la lactancia será previa consulta médica.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**
No se han descrito.

**Sobredosis:**
La sobredosificación puede producir en algunos pacientes síntomas de hipernatremia como: edema, agitación, convulsiones, etc. Se debe suspender la administración y dar el apoyo necesario.

**Propiedades farmacodinámicas:**
Código ATC: A07CA

Grupo Farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabólico, A07: Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales, A07C: Electrolitos con carbohidratos, A07CA: Formulaciones de sales de rehidratación oral.
La diarrea bacteriana, viral o de otra etiología, así como el vómito, exceso de calor, insolación, resaca y desgaste físico, causan depleción de líquidos y electrólitos en el cuerpo. Los infantes y niños pequeños son especialmente susceptibles a dicha depleción, porque los cambios de líquidos y electrólitos son más rápidos que los que se producen en niños mayores y adultos, debido a que una gran proporción del peso corporal es agua. En el tratamiento de la diarrea aguada en infantes y niños pequeños, el objetivo fundamental es el de reponer y mantener los líquidos y electrólitos. Una pronta ingesta de éstos, puede eliminar la necesidad de soluciones parenterales. ELECTROLITOS APO está recomendado para tratar pacientes con diarrea leve a moderada y también para hacer el cambio de solución parenteral a oral. La carga renal de solutos de ELECTROLITOS APO es lo suficiente pequeña que permite administrar agua libre y la capacidad de concentración renal no se sobrepasa.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):** La osmolaridad de ELECTROLITOS APO es aproximadamente 339 mOsm/kg lo que es apropiado para la rápida rehidratación de los infantes, sin tomar en cuenta la osmolalidad inicial de los líquidos corporales de los infantes. La glucosa contenida en ELECTROLITOS APO permite la absorción del agua y sodio, actuando al margen como una fuente de calorías. Ayuda a prevenir la cetosis y el catabolismo durante la rehidratación hasta que el paciente pueda tomar alimentos. No se requiere acción de la disacaridasa para la absorción de la glucosa, la cual se podría perder durante la enteritis aguda.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:** No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 2 de junio de 2025.