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:	FURVITAL®
Forma farmacéutica:	Polvo para solución oral
Fortaleza:	-
Presentación:	Sobre de AL-Poliéster-PE con 20,5 g
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Planta 1 Tabletas y Polvos. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-20-071-A07
Fecha de Inscripción:	27 de agosto de 2020

Composición:
Cada sobre contiene:

Dextrosa anhidra	13,5 g
Cloruro de sodio	2,6 g
Cloruro de potasio	1,5 g
Citrato de sodio dihidratado	2,9 g

*Electrolitros:
Na+ 74
Cl- 65
K+ 20
Citrato 10
Glucosa 75
mOsmol/L: Aproximada 245

Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 12 meses. Producto reconstituido: 24 horas.
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz y la humedad. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 ºC. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:
Estas sales constituyen la base del tratamiento dietético para la rehidratación oral. Están indicadas para compensar la pérdida de agua y electrolitos durante las diarreas agudas asociadas con deshidratación moderada.

Contraindicaciones:
Alteraciones renales (anuria, oliguria), deshidratación severa con síntomas de choque, diarreas continuas y/o severas, vómitos severos y frecuentes, íleo paralítico, obstrucción intestinal, intestino perforado, acidosis láctica (soluciones que contienen lactato). Alcalosis metabólica, shock, convulsiones, insuficiencia cardíaca grave.

Precauciones:
Ver acápite de advertencias y precauciones de uso.
Advertencias especiales y precauciones de uso:
Advertir sobre las contraindicaciones. En caso de vómitos o intolerancia a la solución o si la diarrea persiste por más de 24 horas consulte al médico.
Una vez preparada la solución, consumirla dentro de las siguientes 24 horas. Deseche la cantidad sobrante. No hervir la solución, ni añadir azúcar. No utilizar agua mineral, jugos o bebidas gaseosas para preparar la solución ni administrar otros líquidos que contengan electrolitos: leche, jugos. Los desequilibrios severos de electrolitos requieren administración parenteral.
Deben tenerse en cuenta las enfermedades de base, ya que pueden modificar la conducta terapéutica (cardiopatías, inmunodeficiencias, etc.)
En caso de edema palpebral (hinchazón de los párpados), que indica una sobrehidratación del paciente, la terapia debe ser descontinuada.
Debido al contenido de glucosa y sodio se debe tener precaución en pacientes diabéticos e hipertensos.
Descontinuar su administración cuando se restablezca la ingesta del alimento.
Efectos indeseables:
Ocasionales: vómitos ligeros y diarreas al inicio del tratamiento. En ese caso esperar 10 minutos y continuar con la administración gradual.
Raras: hipernatremia (somnolencia, taquicardia, presión arterial elevada, irritabilidad, inquietud, edema de pies y miembros inferiores), hiperpotasemia y sobrehidratación.
Posología y modo de administración:
Adultos:
Rehidratación: ajustada de acuerdo con la libre demanda, tolerancia, sed y respuesta al tratamiento.
Deshidratación leve: 50 mL/ kg en 4-6 h.
Deshidratación moderada: 100 mL/kg en 6 h.
Deshidratación severa: tratamiento intravenoso Fase de mantenimiento: (una vez hidratado).
Diarrea continua leve o moderada: 100 a 200 mL/kg/d hasta que cese la diarrea. Diarrea continua severa: 15 mL/kg/h hasta que cese la diarrea, máximo 1000 mL/h. En caso de no mejorar considerar el tratamiento intravenoso.
Niños:
Rehidratación: ajustada de acuerdo con libre demanda, tolerancia, sed y respuesta al tratamiento.
Deshidratación leve o moderada: en las primeras 4 h, entre 50 a 100 mL/kg. En caso de no mejorar considerar el tratamiento i.v. Fase de mantenimiento: una vez hidratado, por cada episodio diarreico administrar un volumen equivalente de la solución.
Menores de 2 años: 50 a 100 mL, de 2 a 10 años: 100 a 200 mL.
Cantidad aproximada de Solución de Sales para Rehidratación Oral Baja Osmolaridad que debe darse en las primeras 4 a 6 horas (OMS)

Edad del paciente	2	4	5	8	10	12	18	2	3	4	6	8	15	adultos
	←			meses		→	←			años		→		
Peso en Kg	3	5	7	9	11	13	15	20	30	40	50			
ml de solución	200-400		400-600		600-800		800-1000		1000-2000		2000-4000			

*Basar los cálculos en la edad del paciente sólo si no se conoce el peso.
Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:
No se han descrito.

Uso en Embarazo y lactancia:
Embarazo: no se reportan riesgos.
Lactancia: amamantar entre una dosis y otra.
Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:
No se han descrito.
Sobredosis:
La sobredosis de electrolitos puede ocasionar vómitos, diarreas, trastornos cardiovasculares. Si la ingesta es reciente, se recomienda inducir el vómito y/o lavado gástrico; evaluación de la función cardiovascular y la determinación de los niveles de electrolitos.
Propiedades farmacodinámicas:
Código ATC: A07CA
Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A07: Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales, A07C: Electrolitos con carbohidratos, A07CA: Formulaciones de sales de rehidratación oral.
La combinación de electrolitos estimula la absorción de agua y electrolitos desde el tracto gastrointestinal y de este modo previene o revierte la deshidratación causada por la diarrea.
Las SRO-Citrato, además de ser más estables, corrigen la acidosis al mismo nivel que las de bicarbonato, y pueden reducir el número de deposiciones diarreicas, especialmente en diarreas graves. Este efecto se debe probablemente a la acción directa del citrato trisódico de aumentar la absorción intestinal de sodio y agua.
La glucosa facilita la absorción de sodio en el intestino delgado. El sodio y el potasio son necesarios para reemplazar las pérdidas corporales de iones esenciales durante la diarrea. El citrato corrige la acidosis que sucede como resultado de la diarrea y la deshidratación además aumenta la absorción de sodio en el intestino delgado.
Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):
El sodio y la glucosa se transportan activamente hacia los enterocitos a través de las membranas. El sodio es luego transportado hacia el espacio intercelular y el gradiente osmótico resultante hace que el agua y los electrolitos se desplacen desde el intestino hacia la circulación.
Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:
Disuelva el contenido de este sobre en un litro de agua hervida, enfriada a temperatura ambiente y administre la solución por vía oral.
Una vez preparada la solución, consumirla dentro de las siguientes 24 horas. Deseche la cantidad sobrante. No hervir la solución, ni añadir azúcar
Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre del 2026.