

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Suero Oral ANCALMO® FRESA

Forma farmacéutica: Granulado para solución oral

Fortaleza: -

Presentación: Estuche por 4, 50 ó 53 sobres de papel/PE/AL con 7,1 g cada uno.

Titular del Registro Sanitario, país: ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S. A. DE C.V.,
ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR.

Fabricante, país: ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S. A. DE C.V.,
ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR.

Número de Registro Sanitario: M-11-166-A07

Fecha de Inscripción: 3 de Octubre de 2011

Composición:

Cada sobre contiene:

citrato trisódico dihidratado	0,728 g
cloruro de potasio	0,377 g
cloruro de sodio	0,879 g
dextrosa anhidra granulada	5,045 g

Plazo de validez: 36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

El Suero Oral Ancalmo® Sabor a Fresa, tiene la concentración adecuada de electrolitos (Sodio, Potasio, Cloruros) para restablecer rápidamente el balance de agua y electrolitos que el cuerpo ha perdido; recomendado para: la deshidratación producida por diarrea de cualquier etiología, en niños y adultos.

Contraindicaciones:

En pacientes con obstrucción gastrointestinal, deshidratación severa, vómito intratable e íleo paralítico.

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Hipertensión y edema.

Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal, falla renal, oliguria o anuria.

Contiene glucosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa.

Precauciones:

Si los síntomas persisten, se agravan o aparecen nuevos síntomas, suspenda su uso y consulte al médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Una vez preparada la solución, consumase dentro de las 24 horas siguientes y descartar el sobrante.

Contraindicaciones: Contiene glucosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Precaución en pacientes con diabetes mellitus.

Efectos indeseables:

Raramente hipernatremia (somnolencia, taquicardia, presión arterial elevada, irritabilidad, inquietud, edema de pies y miembros inferiores) Edema palpebral. Vómito, especialmente si se administra muy rápido.

Posología y método de administración:

Disolver el contenido de 1 sobre en un vaso de 8 onzas de agua potable. La administración deberá ser oral exclusivamente.

Dosis Pediátrica:

Rehidratación: Deshidratación leve ó moderada: Tomar inicialmente $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ vaso de 8 onzas de solución por kg de peso corporal (62 mL ó 125 mL) durante las primeras 4 horas, ajustando la dosis $\frac{1}{2}$ vaso de solución, hasta que cese la diarrea.

Dosis Adultos y Adolescentes: Rehidratación:

Deshidratación leve: Tomar inicialmente $\frac{1}{4}$ de vaso de 8 onzas de solución (62 mL) por kg de peso corporal, durante 4 a 6 horas.

Deshidratación moderada: Tomar inicialmente $\frac{1}{2}$ de vaso de 8 onzas de solución (125 mL) por kg de peso corporal, durante 6 horas.

En ambos casos deberá ajustarse la cantidad según necesidad.

Mantenimiento de la hidratación:

Diarrea leve continua: Tomar de $\frac{1}{2}$ a 1 vaso de 8 onzas de solución (125 a 250 mL) por kg de peso corporal por 24 horas hasta que cese la diarrea.

Límite en adultos: Hasta 4 vasos de 8 onzas por hora.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se ha reportado interacciones.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se ha descrito problemas en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No afectan en la conducción de vehículos y maquinarias.

Sobredosis:

Si se observa hinchazón de los párpados (edema palpebral): suspender y dar agua.

Si la diarrea continúa: utilizar nuevamente la solución de sales cuando el edema palpebral haya desaparecido.

Si el paciente vomita: esperar 10 minutos y volver a administrar la solución en pequeñas cantidades.

Propiedades farmacodinámicas:

El fundamento de la terapia de rehidratación oral es la conservación del sistema de co-transporte facilitado glucosa-sodio en la mucosa del intestino delgado. La glucosa es absorbida activamente por el intestino normal y transporta sodio con ella en una relación aproximadamente equimolecular. Por lo tanto, hay una mayor absorción neta a partir de una solución salina isotónica con glucosa que de una sin glucosa. Durante la diarrea aguda la absorción de sodio se ve alterada y una solución salina sin glucosa puede incrementar el volumen de las heces por pasar el intestino sin absorberse. Puesto que el sistema de absorción de la glucosa habitualmente se mantiene intacto durante la diarrea, la absorción

neta de agua y electrolitos a partir de una solución isotónica de dextrosa y sal puede igualar o exceder el volumen de las heces diarreicas, aún si la pérdida es rápida.

La reposición de potasio durante la diarrea aguda previene la hipopotasemia, especialmente en los niños, en los cuales las pérdidas de potasio por las heces son mayores que en los adultos. El agregado de citrato a las soluciones de rehidratación oral tiene como finalidad corregir la acidosis metabólica causada por la diarrea y la deshidratación.

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

Tiempo al pico de efecto: 8 a 12 horas.

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

Instrucciones de uso: Disolver el contenido de 4 sobres en un litro de agua potable hervida y fría.

Manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: El remanente no utilizable se recolectado en recipientes y debe mantenerse cerrado e identificado en un área destinada como almacenamiento de desperdicios, luego se gestiona el retiro y la disposición final por un ente autorizado regulado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2016.