

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SOLUCIÓN CONCENTRADA "B" PARA HEMODIÁLISIS
Forma farmacéutica:	Solución para hemodiálisis
Fortaleza:	-
Presentación:	Frasco de PEAD por 5,10 ó 20 L.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, CUBA. ESTABLECIMIENTO: PLANTA 2 SUEROS, HEMODIÁLISIS Y VENDAS.
Número de Registro Sanitario:	M-14-088-B05
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2014
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	20,66 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,90 g
Cloruro de potasio	0,52 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,53 g
Acetato de sodio anhidro (eq. a 20,94 mg de acetato de sodio trihidratado)	12,63 g
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Insuficiencia renal aguda severa. Enfermedad renal crónica con filtrado glomerular menor que 10 mL/min en no diabéticos o menos de 15 mL/min en diabéticos. Intoxicaciones y/o sobredosis severas de sustancias dializables (alcohol metílico, litio, salicilatos y otros).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación. Administración simultánea con sangre. Relativas a la hemodiálisis.

Precauciones:

Pacientes con acidosis muy severa, el influjo inicial de acetato puede disminuir el pH de forma peligrosa, en estos casos se recomienda la hemodiálisis con bicarbonato o la administración de bicarbonato IV al inicio del procedimiento. Debe ajustarse el Kn del dializador a la tolerancia del paciente al acetato.

Los pacientes con insuficiencia hepática o muy pobre masa muscular pudieran no tolerar la hemodiálisis con acetato.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. Descartar el resto de la solución no utilizada. No utilizar si están presentes partículas sólidas.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos que tienen lugar durante la hemodiálisis incluyen náuseas, vómitos, hipotensión, calambres musculares y embolismo gaseoso.

Los efectos relacionados al ataque vascular incluyen: infección, trombosis y hemorragia.

Las complicaciones a largo plazo en los pacientes dializados, algunas de las cuales pueden estar relacionadas con el propio daño renal, incluyen amiloidosis relacionada con hemodiálisis, arteroesclerosis acelerada, entre otras.

La demencia por diálisis es un riesgo especial de la acumulación de aluminio, la cual puede tratarse con desferoxamina. Por esto es muy importante que el agua que se utiliza en la preparación de las soluciones para diálisis tenga concentraciones baja de aluminio, requisitos según farmacopea.

Se ha reportado toxicidad hepática y hematológica como resultado de la absorción de cobre de los fluidos de diálisis.

Los pacientes bajo hemodiálisis presentan un gran riesgo de contraer infecciones de contaminaciones microbianas de fluidos de diálisis. Las soluciones de diálisis a base de bicarbonato son más susceptibles al crecimiento bacteriano que las soluciones con base de acetato.

Posología y método de administración:

Hemodiálisis: se realiza de forma intermitente generalmente 3 veces por semana. Duración de 3 a 5 horas.

Diálisis para riñón artificial con bomba perforante.

Diluya un volumen del concentrado con 34 volúmenes de agua destilada en el momento de su utilización.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los efectos de los procesos de diálisis sobre la concentración de otros medicamentos son muy variables y complejos. Debido a las diferencias entre las diversas técnicas de diálisis, algunos medicamentos pueden ser eliminados por una técnica en particular y no por otra.

En general, los medicamentos de bajo peso molecular, alta solubilidad en agua, bajo volumen de distribución, bajo enlazamiento a proteínas plasmáticas y alto aclaramiento renal, son mayormente movidos por diálisis. Entre estos están: alcohol, alcohol metílico, litio y salicatos como la aspirina. La diálisis es particularmente muy importante cuando el envenenamiento con estos agentes está complicado con daño renal.

Debe tenerse presente los ajustes en la posología de algunos medicamentos, en casos de procesos de diálisis.

Aquellos medicamentos que no se conoce el efecto de la diálisis sobre ellos, generalmente se administra la dosis de mantenimiento, después de la diálisis.

La capacidad de la diálisis de eliminar algunos medicamentos, se ha utilizado en el tratamiento de sobre dosificación.

Los cambios inducidos por la diálisis en fluidos y electrolitos tienen el potencial de alterar los efectos de algunos medicamentos. Por ejemplo, la hipocalcemia predispone a la toxicidad de la digoxina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No hay reportes.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

El riñón artificial mezcla una parte de esta solución con 34 parte de agua de la planta de tratamiento (agua de ósmosis). La solución final, a 36 °C aproximadamente, se pone en contacto con la sangre circulante, que proviene del acceso vascular a través de la membrana semipermeable del dializador; esto permite la extracción por osmosis de sustancias de bajo peso molecular como la urea, creatinina, fosfato, vitamina B12, ácido úrico, glucosa y otros productos del metabolismo. Además, pasan a la sangre en sentido inverso calcio y acetato, que luego se metabolizan a bicarbonato. El exceso de agua se extrae por diferencia de presión hidrostática, transporte que se denomina ultrafiltración; este proceso también permite la eliminación de algunos solutos por arrastre, lo cual se denomina convección.

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

Ver propiedades farmacodinámicas.

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

Este envase es retornable. Una vez utilizado el contenido no enjuagar y añadir al recipiente vacío 150 mL de formol al 5%. Cerrar herméticamente y devolver al proveedor.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2017.