

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CAPD/DPCA 2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL
Forma farmacéutica:	Solución para diálisis peritoneal
Fortaleza:	-
Presentación:	Bolsa de Biofine con 2000, 2500, 5000 ó 6000 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, ALEMANIA.
Fabricante, país:	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., CUNDINAMARCA, COLOMBIA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-044-B05
Fecha de Inscripción:	12 de abril de 2011
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
glucosa anhidra	1,500g
(eq. a 1,650 g de glucosa monohidratada)	0,5786 g
cloruro de sodio	0,3925 g
lactato de sodio	0,0257 g
cloruro de calcio dihidratado	0,0102 g
cloruro de magnesio hexahidratado	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones Terapéuticas:

Insuficiencia renal crónica terminal, manejada mediante diálisis peritoneal automatizada.

Contraindicaciones:

Deficiencia en potasio (hipokalemia). Ante la presencia de los síntomas clínicos siguientes CAPD/DPCA 2 sólo puede usarse después de una evaluación cuidadosa del riesgo beneficio bajo criterio facultativo:

Peritonitis localizada, no asociada a diálisis peritoneal.

Perforación de víscera intraabdominal.

Gestación avanzada.

Tumores intraabdominales.

Heridas y cirugías abdominales recientes.

Hernias.

Enfermedad pulmonar, especialmente neumonía.

Caquexia.

Elevación notable de los lípidos séricos. (Hiperlipidemia severa).

Cirugía múltiple previa con adherencias.

Enfermedades intestinales inflamatorias.

Sepsis abdominal por cirugía previa o enfermedad inflamatoria abdominal severa.

Precauciones:

Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C.

Utilizar sólo soluciones transparentes y con envases intactos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Los envases de plástico pueden dañarse durante el transporte desde la fábrica al centro de diálisis o en el hospital. Esto puede ocasionar contaminación de la solución de diálisis por bacterias u hongos.

Es necesario efectuar un control visual de la bolsa de solución peritoneal antes de conectarla.

Debe prestarse especial atención al sellado, a las juntas y a los extremos de la bolsa. En caso de duda, la bolsa debe ser desechada.

Utilizar la solución para diálisis peritoneal solamente si la bolsa y el sellado no están dañados.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La instilación y eliminación del líquido deberá realizarse de forma aséptica, para reducir al máximo los riesgos de peritonitis.

Controlar con especial atención el volumen y aspecto del líquido eliminado. Si éste se presenta turbio, especialmente si va acompañado de dolores abdominales y fiebre, se deberán investigar las causas e iniciar el respectivo tratamiento.

Repetidos ataques de peritonitis pueden reducir la eficacia de la membrana peritoneal en el intercambio.

Debido al contenido en glucosa de la solución, puede incrementarse la concentración de glucosa en la sangre especialmente durante episodios de peritonitis, incluso en pacientes no diabéticos. Consecuentemente deben comprobarse regularmente los niveles de azúcar en la sangre. En los pacientes diabéticos, la administración diaria de insulina debe adaptarse a la carga adicional de glucosa.

Debe controlarse regularmente además de los electrolitos, los niveles de sodio, potasio, magnesio, calcio y fosfato así como el equilibrio ácido-base y la concentración de proteína sérica.

Se recomienda un control diario de peso corporal y del balance entre los volúmenes de infusión y drenaje.

La administración a largo plazo produce cambios en la membrana peritoneal. En tratamientos prolongados se aconseja que el paciente tome dieta de alto contenido proteico. En caso de aplicaciones muy frecuentes puede producirse una excesiva eliminación de líquidos y consecuentemente un descenso de la presión sanguínea.

En pacientes bajo tratamiento con digitálicos existe riesgo de arritmias por eliminación rápida de potasio.

Efectos indeseables:

Peritonitis.

Deficiencia de potasio.

Pérdida de proteínas.

En función del volumen infundido y de la ultrafiltración conseguida puede presentarse sensación de distensión y saciedad, dolores de espalda y disnea debido a la elevación del diafragma.

Posología y modo de administración:

A juicio del facultativo.

La administración se realiza mediante una máquina, como diálisis peritoneal cíclica intermitente o continua, se recomienda utilizar bolsas de gran volumen.

Para el seguimiento de la eficacia terapéutica, deben controlarse regularmente los niveles de creatinina y urea.

Advertencia: En caso de una aplicación demasiado frecuente puede provocarse una excesiva extracción de fluidos y como consecuencia una bajada de la presión sanguínea. Para contrarrestar este efecto, se recomienda la administración de soluciones que contengan sodio.

Vía de administración:

Administrar por vía intraperitoneal a través del catéter para diálisis peritoneal colocado previamente, empleando máquina para diálisis peritoneal automatizada.

CAPD/DPCA 2 se utiliza, en función de la ultrafiltración necesaria y de la concentración electrolítica del suero. Puede utilizarse una única solución de diálisis peritoneal o combinar soluciones de diferentes concentraciones de glucosa.

Duración del tratamiento.

De acuerdo a las instrucciones del médico responsable, CAPD/DPCA 2 se utiliza como tratamiento a largo plazo.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Insulina y antibacterianos.

Importante: Pueden realizarse mezclas con otros medicamentos sólo después de comprobar su compatibilidad.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: puede ser utilizado en situaciones de alto riesgo en ausencia de soporte de hemodiálisis. Categoría de riesgo para el embarazo: no clasificado.

Lactancia materna: no se han realizado estudios que hayan evaluado su seguridad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

En caso de sobredosis podría producirse un agravamiento de los efectos secundarios. En este caso se realizará un tratamiento sintomático y se procederá a drenar la solución de la cavidad peritoneal.

Propiedades Farmacodinámicas:

Las soluciones para diálisis son soluciones de electrolitos formuladas en concentraciones similares al fluido extracelular. La glucosa o dextrosa puede ser añadida como agente osmótico. El lactato contribuye a la liberación de CO₂ en la solución. Estas preparaciones se utilizan para corregir trastornos renales y eliminar sustancias tóxicas de la sangre, de acuerdo a su selectividad en el intercambio de iones.

Aunque la diálisis peritoneal tiene un uso limitado en el tratamiento de intoxicación, en algunos casos puede salvar la vida. La eficiencia de la diálisis depende del gradiente de concentración del veneno entre la sangre y el líquido de diálisis.

La diálisis peritoneal se hace por introducción del líquido de diálisis en la cavidad peritoneal mediante un carácter colocado a través de una pequeña incisión en la sección derecha de la región mesogástrica. Llevado como baño hidromineral a la cavidad peritoneal, permite retirar con la ayuda de la serosa peritoneal como membrana dializadora, sustancias tóxicas y metabolitos del organismo, así como lograr un equilibrio hidromineral ácido-base en los casos de insuficiencia renal aguda o crónica terminal y en el caso de intoxicación exógena.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No presenta.

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

No presenta.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de julio de 2016.