

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL
Forma farmacéutica:	Polvo para solución oral
Fortaleza:	20,5 g/ sobre
Presentación:	Estuche por 30 sobres de AL/ PE/AL con 20,5 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE. S.L., MADRID, ESPAÑA.
Fabricante, país:	N.V. PHARMA., MAHARSHTRA, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-096-A07
Fecha de Inscripción:	28 de junio de 2017.
Composición:	
Cada sobre contiene:	
Cloruro de sodio	2,60 g
Cloruro de potasio	1,50 g
Citrato de sodio	2,90 g
Glucosa anhidra	13,50 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Sales de rehidratación oral es una combinación especial de sales secas que al mezclarse apropiadamente con agua potable, puede mejorar a hidratar el organismo cuando se ha perdido una cantidad de fluido por diarreas

Contraindicaciones:

Las sales de rehidratación oral están contraindicadas en pacientes con las siguientes condiciones: cirrosis hepática, enfermedad cardíaca congestiva, síndrome nefrótico, insuficiencia renal aguda o crónica, cardiopatía isquémica, insuficiencia adrenocortical, parálisis periódica hipercalémica, hipercalemia, estados hipoventilatorios, depleción de cloro debido a pérdida constante de jugos gástricos, alcalosis metabólica o respiratoria, hipocalcemia, estados hiperosmolares en anuria y oliguria, retenciones edematosas de sodio, hipertensión, edema periférico o pulmonar o toxemia en el embarazo, vómitos y diarreas severos y deshidratación que requiera tratamiento con fluido, malabsorción de dextrosa, en caso de diabetes mellitus, deficiencia de tiamina, malnutrición severa, hemodilución, hipofosfatemia, sepsis y trauma.

También está contraindicado en pacientes que se someten a tratamiento con medicamentos que retienen sodio, tales como corticoesteroides, AINEs y carbenoxolona, diuréticos que se conozca que producen alcalosis hipoclorémica.

Pacientes con alteración del nivel de conciencia.

Pacientes con incapacidad para la deglución.

Pacientes con vómitos incoercibles que no toleran vía oral.

Pacientes con obstrucción intestinal/ Íleo parálítico.

Perforación intestinal.

Precauciones:

Administrar con cuidado en casos de deshidratación aguda, contracciones cardíacas, destrucción extensiva de tejidos o si los pacientes reciben tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio.

El uso concomitante con otros medicamentos que contienen potasio puede precipitar la hipercalemia.

Es muy importante disolver las sales de rehidratación oral en el volumen adecuado de agua. Una dilución débil no contiene la concentración de electrolitos y glucosa óptima y una dilución fuerte puede provocar un desbalance de electrolitos.

Las diarreas pueden tener consecuencias serias en niños menores de 3 años, por lo que debe buscarse consejo médico inmediatamente.

En otros grupos de edades, si persisten los síntomas por más de 24 a 48 horas, consulte a su médico.

Si se presentan náuseas y vómitos con la diarrea, deben tomarse primero pequeñas y frecuentes cantidades.

En niños, debe obtenerse asistencia médica inmediatamente.

Manténgase alejado del alcance de los niños.

Use dentro de 1 hora de la reconstitución o dentro de 24 horas, si se almacena en refrigeración.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Los siguientes efectos adversos son los que comúnmente se reportan cuando se consume cantidades excesivas: hipernatremia, edema, náuseas, vómitos, diarrea, calambres intestinales, sed, salivación reducida, lagrimeo, sudores, fiebre, taquicardias, fallo renal, arresto respiratorio, dolor de cabeza, mareos, irritabilidad, debilidad, movimientos musculares, coma, convulsiones, hipercalemia, ulceración gastrointestinal, alcalosis metabólica, hipertonicidad muscular, flatulencia deshidratación y presión sanguínea elevada.

Posología y método de administración:

Niños lactantes: 1 litro durante un período de 24 horas.

Niños: 1 litro durante un período de 8 a 24 horas, según la edad.

Adultos: Beber libremente según la necesidad.

Edad del paciente	Dosis
Menores de 6 meses	De 200 a 400 ml por más de 6 horas por indicación médica

De 6 a 24 meses	De 400 a 800 ml por más de 6 horas por indicación médica
De 2 a 5 años	De 800 a 1000 ml por más de 6 horas por indicación médica
De 5 a 8 años	De 900 a 1500 ml por más de 6 horas por indicación médica
De 8 a 10 años	De 1000 a 2000 ml (de 1 a 2 sobres) por más de 6 horas por indicación médica
De 10 a 12 años	De 1000 a 2000 ml (1 a 2 sobres) cada 1 hora, hasta 6 a 12 sobres en 24 horas
Adultos y niños > 12 años	De 1 a 2 sobres después de cada evacuación fluida, hasta 6 a 12 sobres en 24 horas

Modo de Preparación:

Disolver el contenido del sobre en un litro de agua potable.

Vía de administración:

Oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado.

Uso en Embarazo y lactancia:

Use solo cuando el médico lo considere esencial.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se ha reportado.

Propiedades farmacodinámicas:

El fundamento de la [terapia] de rehidratación oral es la conservación del sistema de cotransporte 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 por 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 [hipokalemia](#), 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):

Absorción: teniendo en cuenta el sistema de cotransporte facilitado entre el sodio y la glucosa en la mucosa intestinal y la ayuda que este sistema representa para la absorción

del resto de componentes, este medicamento se absorbe prácticamente de forma completa a nivel de intestino delgado.

Eliminación: con función renal normal, Sueroral Casen polvo para solución oral se excreta completamente a nivel renal.

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

No procede.

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