

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SOLUCIÓN HARTMANN
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV
Fortaleza:	-
Presentación:	Frasco de PP con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE S.L., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V., CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO.
Número de Registro Sanitario:	M-17-153-B05
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2017
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	0,600 g
Cloruro de potasio	0,030 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,020 g
Lactato de sodio	0,310 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La solución Hartmann o Ringer lactato está indicada para la restitución y/o mantenimiento de volumen circulante, en pacientes con pérdidas patológicas que requieren de aporte calórico y electrolítico como hemorragia quirúrgica o traumática, deshidratación isotónica, hiperhidrosis, ingestión deficiente de líquidos.

Acidosis moderada por vómito, diarrea, fístulas, exudados, traumatismos, quemaduras, estado de choque, cirugía y para el mantenimiento del balance hidroelectrolítico (en caso de deshidratación).

Contraindicaciones:

La solución Hartmann o Ringer lactato está contraindicada en deficiencias hidroelectrolíticas graves, alcalosis metabólica o respiratoria, hipocalcemia, hipercalcemia, hiperclorhidria. No está indicada para el reemplazo en pérdidas de sangre o como expansores de volumen plasmático, excepto para mantener el volumen en casos de extrema emergencia.

Precauciones:

Se debe tener precaución con el uso de la solución Hartmann en los siguientes casos: En casos de edema pulmonar, padecimientos cardiovasculares, insuficiencia renal grave, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, toxemia del embarazo y en la lactancia.

Durante el tratamiento de acidosis, se deberá monitorear frecuentemente el estado ácido-base y las concentraciones de electrolitos en suero.

Las sales que contienen sodio deben administrarse con suma cautela en pacientes con insuficiencia cardíaca, edema, lesión renal, hipertensión, eclampsia, aldosteronismo.

Durante la administración vigilar la presión arterial y la diuresis.

Las soluciones de cloruro de calcio son irritantes y deben tomarse las precauciones necesarias para prevenir la extravasación durante la administración intravenosa.

Tener precauciones en pacientes con la función renal disminuida o con enfermedades asociadas a la hipercalcemia como la sarcoidosis.

Debe evitarse en pacientes con litiasis renal cálcica o con antecedentes de cálculos renales.

Las sales de potasio deben administrarse con mucha precaución a pacientes con cardiopatías o enfermedades como insuficiencia renal o corticosuprarrenal, deshidratación aguda o destrucción tisular extensa como en las quemaduras. La inyección directa de cloruro de potasio concentrado puede ocasionar la muerte.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las soluciones de cloruro de calcio son irritantes y deben tomarse las precauciones necesarias para prevenir la extravasación durante la administración intravenosa.

Tener precauciones en pacientes con la función renal disminuida o con enfermedades asociadas a la hipercalcemia como la sarcoidosis.

Durante la administración vigilar la presión arterial y la diuresis.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre simultáneamente con sangre.

No se deje al alcance de los niños.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos se presentan cuando se exceden los requerimientos y pueden ocasionar edema pulmonar en pacientes con enfermedades cardiovasculares y renales.

La administración excesiva de lactato puede conducir a hipopotasemia y alcalosis metabólica, en particular, en pacientes con función renal deteriorada. Los síntomas incluyen cambios en el estado de ánimo, fatiga, respiración entrecortada, debilidad muscular o ritmo cardíaco irregular; puede presentarse hipertonía muscular, movimientos espasmódicos, tetania, especialmente en pacientes hipocalcémicos.

La inyección de sales de calcio puede producir irritación, reacciones locales como esfacelo o necrosis cutánea. Las cantidades excesivas de sales de calcio pueden conducir a hipercalcemia que incluye anorexia, náuseas, vómito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis o cálculos renales; en casos graves arritmias cardíacas y coma.

La administración excesiva de potasio conduce al desarrollo de hiperpotasemia que incluye parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo aurículo ventricular, paro cardíaco, confusión mental. Puede producirse dolor o flebitis durante la administración intravenosa a través de vías periféricas, sobre todo a concentraciones elevadas.

Posología y método de administración:

INTRAVENOSA

Infusión IV. Ajustar el volumen y la velocidad de acuerdo a las necesidades de cada paciente, considerando la función renal, cardiovascular, la edad y el peso.

En adultos la dosificación recomendada oscila de 500 ml a 3 litros cada 24 horas

Dosis máxima diaria

Hasta 40 ml por kg de peso corporal.

Velocidad de infusión

La velocidad de infusión debe ajustarse según el estado clínico del paciente.

Normalmente, la velocidad de infusión no debe exceder los siguientes valores: 5 ml por kg de peso corporal por hora, correspondientes a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Si se utiliza como solución vehículo o soporte de otros medicamentos, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del fármaco añadido.

Bebés y niños

La dosificación recomendada oscila de 20 a 100 ml por kilo cada 24 horas.

Ancianos

De acuerdo con los requerimientos individuales en cada caso.

Forma de administración

Solución Lactato de Ringer Hartmann debe administrarse por vía intravenosa mediante perfusión utilizando un equipo estéril y apirógeno.

Pautas generales sobre la administración de fluidos y de electrolitos:

Normalmente, son necesarios 30 ml de solución por kg de peso corporal por día para cubrir los requerimientos de fluidos fisiológicos básicos. En pacientes post-operatorios o en cuidados intensivos, dado que los requerimientos son mayores, es necesario incrementar la dosificación hasta aproximadamente 40 ml/kg peso corporal.

Deben compensarse las pérdidas adicionales (p.ej., fiebre, diarrea, fistulas, vómitos, etc.) en una administración prolongada adaptada individualmente.

Los requerimientos reales e individuales dependen de las determinaciones adecuadas del equilibrio electrolítico y de la monitorización en cada caso (p.ej., concentraciones plasmáticas, excreción urinaria, osmolaridad en suero y orina, determinación de sustancias excretadas).

No debe usarse esta solución como vehículo para otros medicamentos que contengan iones que puedan provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se han descrito que las infusiones de lactato inducen sensaciones de ansiedad especialmente en pacientes con estados ansiosos.

El bicarbonato de sodio aumenta la excreción de litio, se debe evitar el uso concomitante de sales de potasio con los fármacos que aumentan las concentraciones séricas de potasio, como los inhibidores de la ECA y los diuréticos ahorradores de potasio.

Se ha producido hipercalcemia cuando las sales de calcio se administran junto con diuréticos tiazídicos o a vitamina D. La vitamina D aumenta la absorción gastrointestinal de calcio y los diuréticos tiazídicos disminuyen su excreción en la orina. El calcio aumenta los efectos de los glucósidos digitálicos sobre el corazón y pueden provocar intoxicación digitálica. Las sales de calcio reducen la adsorción de otros fármacos como bisfosfonatos, fluoruros, algunas fluoroquinolonas y tetraciclinas por lo que se recomienda espaciar al menos 3hrs su administración.

Las sales de potasio interactúan con los diuréticos ahorradores de potasio, los inhibidores de la ECA, la ciclosporina y los fármacos que contiene potasio como la penicilina potásica.

Uso en Embarazo y lactancia:

No tiene restricciones de uso en el embarazo o lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

No se han reportado.

Propiedades farmacodinámicas:

Sodio: El mecanismo principal es el incremento de la concentración de sodio y el aumento de la osmolaridad que se produce al infundir el suero hipertónico en el espacio extracelular, el primer efecto de las soluciones hipertónicas es el de relleno vascular. Hay un movimiento del agua del espacio intersticial y/o intracelular hacia el compartimiento intravascular, el paso del agua es desde los glóbulos rojos y células endoteliales edematizadas, en el shock, hacia el plasma lo que mejora la perfusión tisular por disminución de las resistencias capilares. Una vez infundada la solución hipertónica. El equilibrio hidrosalino entre los distintos compartimientos se produce de una forma progresiva y el efecto osmótico también va desapareciendo de manera gradual.

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

Sodio: El cloruro de sodio se absorbe bien en el tubo digestivo. El exceso de sodio se excreta principalmente por el riñón y se elimina en pequeñas cantidades a través de las heces y el sudor.

El organismo contiene alrededor de 4 mol (92 g) de sodio de los cuales una tercera parte se encuentra distribuida en el esqueleto y la mitad en el líquido extracelular, aproximadamente. El organismo puede adaptarse a un amplio margen de ingestión de sodio, mediante el ajuste de la excreción renal y a través de factores físicos y hormonales. La excreción a través de la piel solo es significativa en el caso de sudoración excesiva. Las necesidades de sodio pueden incrementarse a corto plazo con el ejercicio o con la exposición a temperaturas ambientales elevadas.

La glucosa facilita la absorción del sodio en el aparato digestivo. Las soluciones que contienen cloruro de sodio y la glucosa se utilizan para la hidratación oral en la diarrea acuosa.

Lactato: El lactato de sodio se metaboliza a bicarbonato de sodio después de la absorción, causa neutralización del ácido gástrico con producción de dióxido de carbono.

El bicarbonato no involucrado en esta reacción se absorbe y en ausencia de un déficit de bicarbonato en el plasma, los iones bicarbonato se excretan por la orina que se presenta alcalina, provocando aumento en la diuresis.

Calcio: El calcio se absorbe principalmente en el intestino delgado, por el transporte activo y por difusión pasiva. Aproximadamente, la tercera parte del calcio ingerido se absorbe y su absorción varía en función de factores dietéticos y del estado del intestino delgado. La absorción se incrementa cuando hay deficiencias de calcio y en periodos con requerimientos fisiológicos elevados. El exceso de calcio se excreta principalmente por vía renal. El calcio no absorbido se elimina por las heces junto con fracción secretada en la bilis y en el jugo pancreático. Cantidades menores se pierden por el sudor, piel pelo y uñas. El calcio atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna.

Potasio: Las sales de potasio se absorben fácilmente en el aparato digestivo. El potasio se excreta principalmente por el riñón. Se excreta en el túbulo distal, en el intercambio de iones sodio e hidrogeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es mala y la excreción urinaria del potasio es continua incluso cuando hay una depleción grave. Parte del potasio se excreta por las heces y en pequeñas cantidades por el sudor.

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

La Solución Hartmann o Ringer Lactato es una solución intravenosa.

El envase se abrirá inmediatamente al momento de su uso.

El contenido es para una sola infusión IV.

Debe desecharse la fracción no utilizada.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

Consérvese a no más de 30°C

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de noviembre de 2017.