

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 PE-AL-Papel con 7,1 g cada uno. Estuche por 8 ó 54 sobres Stick Pack de PE-AL-Papel con 7,1 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A. DE C.V., ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ANCALMO, 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	0,377g
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 Fresa, está indicado para la prevención y tratamiento de las deshidrataciones causadas por vómitos y diarreas moderadas, ya sean de origen infeccioso o no. Está indicado para la reposición oral de electrolitos y fluidos en pacientes con deshidratación particularmente asociada a Diarrea aguda de diversos orígenes.

Contraindicaciones:

En pacientes con obstrucción gastrointestinal, deshidratación severa, vomito 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 malabsorción de glucosa o galactosa.

Precauciones:

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

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 hervida y fría.

Dosis Pediátrica: LACTANTES MAYORES DE UN MES Y MENORES DE UN AÑO: consulte a su médico. Las partes específicas del tratamiento de la deshidratación moderada y severa le competen únicamente al facultativo.

Niños a partir de 1 año: la dosis recomendada es de aproximadamente 200 mL por cada deposición diarreica. Se recomienda administrar la solución frecuentemente en pequeñas cantidades y lentamente; entre 25 a 30 mL de solución cada 10 a 15 minutos.

Adultos: se recomienda administrar de 200 a 400 mL de solución por cada deposición diarreica. En casos de deshidratación grave que se traten por vía intravenosa con suero Ringer o solución fisiológica, una vez vencido el shock y el enfermo pueda beber, se puede continuar el tratamiento con la solución oral. Se recomienda continuar el tratamiento mientras dura la diarrea, y una vez finalizada esta, hasta que el clínico aprecie que se ha conseguido la rehidratación, lo que normalmente se consigue en 4 ó 5 días.

Pacientes de edad avanzada: la pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

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: ATC: A07CA

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 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): 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 1 sobre en un vaso de 8 onzas 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 identifica en un área destinada como almacenamiento de desperdicios, luego se gestiona el retiro y la disposición final por un ente autorizado regulado por el ministerio del medio ambiente de El Salvador

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2017.