

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL
Forma farmacéutica:	Polvo
Fortaleza:	
Presentación:	Sobre de AL- Poliéster- PE con 26,505 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Establecimiento: Planta 1 Tabletas y Polvos.
Número de Registro Sanitario:	M14-074-A07
Fecha de Inscripción:	13 de mayo 2014.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Dextrosa anhidra	19,000 g
Cloruro de sodio	3,325 g
Cloruro de potasio	1,425 g
Citrato de sodio dihidratado	2,755 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de la deshidratación leve y moderada por enfermedad diarreica aguda de origen infeccioso y no infeccioso.

Contraindicaciones:

Deshidratación severa con acidosis metabólica, recién nacidos y pretérminos, vómitos incontrolables, obstrucción intestinal, íleo paralítico, perforación intestinal, hemorragia digestiva alta, shock, convulsiones.

Precauciones:

Mala absorción de glucosa: exacerbación o persistencia de la diarrea. Alteración de la función renal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Consultar al médico si la diarrea no mejora luego de un día o dos de tratamiento.

No usar la solución después de 24 horas de preparadas.

Los desequilibrios severos de electrolitos requieren administración parenteral.

Descontinuar su administración cuando se restablece la ingesta del alimento.

Efectos indeseables:

Ocasionales: vómitos leves al inicio del tratamiento en ese caso esperar 10 min y continuar con la administración gradualmente.

Raras: hipernatremia, hipopotasemia y sobrehidratación.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Rehidratación: ajustada de acuerdo con la libre demanda, tolerancia, sed y respuesta al tratamiento.

Deshidratación leve: 50 mL/ kg en 4-6 h.

Deshidratación moderada: 100 mL/kg en 6 h.

Deshidratación severa: tratamiento intravenoso Fase de mantenimiento: (una vez hidratado).
Diarrea continua leve o moderada: 100 a 200 mL/kg/d hasta que cese la diarrea. Diarrea continua severa: 15 mL/kg/h hasta que cese la diarrea, máximo 1000 mL/h. En caso de no mejorar considerar el tratamiento intravenoso.

Niños:

Rehidratación: ajustada de acuerdo con libre demanda, tolerancia, sed y respuesta al tratamiento.

Deshidratación leve o moderada: en las primeras 4 h, entre 50 a 100 mL/kg. En caso de no mejorar considerar el tratamiento i.v. Fase de mantenimiento: una vez hidratado, por cada episodio diarreico administrar un volumen equivalente de la solución.

Menores de 2 años: 50 a 100 mL, de 2 a 10 años: 100 a 200 mL.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: no se reportan riesgos.

Lactancia materna: amamantar entre una dosis y otra.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No hay reportes.

Sobredosis:

La sobredosis de electrolitos puede ocasionar vómitos, diarreas, trastornos cardiovasculares. Si la ingesta es reciente, se recomienda inducir el vómito y/o lavado gástrico; evaluación de la función cardiovascular y la determinación de los niveles de electrolitos

Propiedades farmacodinámicas:

ATC. A07X Otros Antidiarreicos

Proporcionan los electrolitos necesarios para mantener el equilibrio ácido – base. Las SRO-Citrato, además de ser más estables, corrigen la acidosis al mismo nivel que las de bicarbonato, y pueden reducir el número de deposiciones diarreicas, especialmente en diarreas graves.

Este efecto se debe probablemente a la acción directa del citrato trisódico de aumentar la absorción intestinal de sodio y agua. La glucosa facilita la absorción de sodio en el intestino delgado. El sodio y el potasio son necesarios para reemplazar las pérdidas corporales de iones esenciales durante la diarrea.

El citrato corrige la acidosis que sucede como resultado de la diarrea y la deshidratación además aumenta la absorción de sodio en el intestino delgado.

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

Su osmolaridad y concentración proporcional de glucosa y sodio promueven la óptima absorción de agua y electrolitos. El citrato favorece esta absorción así como la incorporación de potasio a la célula.

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

Deseche el resto que pueda quedar. No hierva la solución, ni le añada azúcar. No administrar otros líquidos que contengan electrolitos: leche, jugos.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de enero de 2019.