

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CONCENTRADO PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO
Forma farmacéutica:	Solución dializante para riñón artificial
Fortaleza:	-
Presentación:	Frasco de PEAD con 5, 10 ó 20 L acompañado de 1, 2 ó 5 bolsas de PEBD respectivamente con 504 g de bicarbonato de sodio cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant ", Cuba.
Fabricante, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant ", Cuba. Establecimiento: Planta de Sueros "Adalberto Pesant".
Número de Registro Sanitario:	M-13-170-B05
Fecha de Inscripción:	1 de noviembre de 2013
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Componentes ácidos:	
Cloruro de sodio	12,00 g
Cloruro de potasio	0,522 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,772 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,355 g
Acido acético glacial	1,0 mL
Componente básico:	
Bicarbonato de sodio	8,40 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento
Indicaciones terapéuticas:	
Para prevenir la pérdida de glucosa durante el proceso dialítico en pacientes diabéticos con insuficiencia renal crónica.	
Desequilibrio hidrolítico y metabólico secundario a insuficiencia renal severa aguda o crónica. Intoxicación y/o sobredosis agudas (alcohol, alcohol metílico, litio y salicilato).	
Contraindicaciones:	
Administración simultánea con sangre.	
Precauciones:	
Enfermedad cardiovascular inestable. Sangramiento activo y sobrecarga de aluminio.	
Advertencias especiales y precauciones de uso:	
Uso exclusivo en máquinas de diálisis bajo instrucción médica.	
Mantener el envase en un lugar fresco.	

Usar dentro de las 24 horas de abierto el envase.

No usar si el sello de seguridad está roto.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Efectos indeseables:

Como efectos adversos de la utilización de un líquido de diálisis con perfiles de sodio se ha citado incremento de la sed, aumento excesivo de peso en el período interdialítico. La aparición de hipertensión arterial. Estos síntomas se disminuyen con la utilización de un perfil decreciente con un sodio inicial alto (148 meq/L), con descenso del mismo a las 2 h de tratamiento hasta 136 meq/L.

Posología y método de administración:

Hemodiálisis: Se realiza de forma intermitente generalmente 3 v/semana. Duración 3 a 5 h.

Modo de administración:

Diluir el volumen del concentrado con 34 volúmenes de agua destilada. La dilución proporciona los siguientes mmol/L (mEq/L):

Na⁺: 135; K⁺: 2; Ca⁺⁺: 1,75 (3,5 mEq/L); Mg⁺⁺: 0,75 (1,5 mEq/L); Cl⁻: 107; Acetato: 35; Glucosa: 5.55.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Fármacos de bajo peso molecular, alta hidrosolubilidad, bajo volumen de distribución, baja unión a las proteínas, alta depuración: son mayormente movidas por diálisis.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se reportan.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Ver Farmacocinéticas.

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

Las Soluciones Concentradas para Hemodiálisis con Bicarbonato y Dextrosa son soluciones de cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, ácido acético y dextrosa en agua para inyección con un pH de 1.8 a 2.8.

La solución de diálisis tiene una composición próxima a la del líquido intersticial, ocurriendo un incremento discontinuo a través de una membrana semipermeable que retiene las proteínas y los elementos formes de la sangre entre el plasma del paciente y esta solución. La formación de un gradiente de presión hidrostática entre la sangre del enfermo y el líquido de la diálisis permite la eliminación por ultra filtración de la cantidad de agua y toxinas acumuladas en el paciente en el período del ínter diálisis.

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

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 1 de noviembre de 2013.