

SALES DE REHIDRATACION ORAL

SOLUCIÓN ORAL DE ELECTROLITOS

COMPOSICIÓN:

Cada sobre con 27.9 g contiene:

Principio activo: Cloruro de sodio 3.5 g, citrato trisódico dihidrato 2.9 g, cloruro de potasio 1.5 g, dextrosa 20 g. Lo que corresponde a cloruro 80.01 mEq, citrato 29.6 mEq, sodio 89.5 mEq, potasio 20.12 mEq, dextrosa 111.012 mM.

Excipientes: Sabor frambuesa: color rojo N° 40; sabor fresa, color rojo N° 40; sabor naranja: color amarillo N° 6; sabor uva: color azul uva; sabor tutti frutti: color rojo N° 40.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Manejo preventivo y terapéutico de los cuadros de deshidratación secundarios a vómitos o diarreas de origen infeccioso o no infeccioso, manejo de la diarrea del lactante, diarreas estivales y cuadros de acidosis o cetosis de diversa etiología.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de sales de hidratación, su absorción es adecuada gracias al sistema de cotransporte facilitado que existe entre el sodio y la glucosa a nivel de la mucosa intestinal, sobre todo a nivel de la primera porción del intestino delgado, además este sistema favorece la absorción del resto de componentes de la formulación.

Unión proteínas plasmáticas: No posee unión a proteínas plasmáticas.

Distribución: El sodio (Na⁺) al igual que el potasio (k) son cationes muy importantes para las diversas funciones celulares, la glucosa es la fuente primaria de energía, estos tres componentes se distribuyen ampliamente en los tejidos corporales.

Vida media: No posee parámetros de vida media.

Metabolismo: El sodio y el potasio regulan el balance entre fluidos y electrolitos en el organismo, ya que el potasio es el principal catión del líquido intracelular y el sodio el principal catión del líquido extracelular. La oxidación de un gramo de glucosa genera aproximadamente 4 kcal de energía.

Excreción: La excreción de estos principios activos en personas con adecuada función renal, se realiza principalmente por vía renal a través de la orina.

FARMACODINAMIA:

El sodio (Na⁺) es un catión que tiene un papel fundamental en el metabolismo celular, su concentración plasmática es de 135-145 mmol/L y se distribuye ampliamente en los tejidos corporales. El potasio (k) es el principal catión del líquido intracelular, su concentración plasmática es de 3,5 meq/L- 4,5 meq/L y se distribuye ampliamente en los tejidos corporales. La glucosa es la fuente primaria de energía para las células y las funciones

metabólicas, durante el ayuno sus niveles normales oscilan entre 70 y 100 mg/dL y se distribuye ampliamente en los tejidos corporales.

El argumento que valida la importancia de la terapia de rehidratación, se basa en la conservación del cotransporte facilitado sodio/glucosa en la mucosa del intestino delgado, debido a que a este nivel la glucosa se absorbe activamente y con ella se arrastran electrolitos como el sodio y consecuentemente el agua, de esta manera se puede asegurar una hidratación no solamente hídrica sino también rica en electrolitos necesarios para el adecuado desarrollo de las funciones metabólicas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:



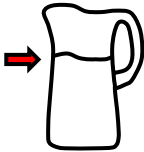

Lactantes mayores de un mes: Se recomienda administrar la solución 1.5 veces el volumen diario de alimentos, frecuentemente, en pequeñas cantidades y lentamente.

Niños a partir de 1 año: 200 ml por cada deposición diarreica, se recomienda administrar la solución frecuentemente, en pequeñas cantidades y lentamente. Para una terapia de hidratación continua se recomiendan entre 25-30ml de solución cada 10 - 15 minutos.

Adultos: 200 a 400 ml de solución por cada deposición diarreica.

No existe una dosis máxima diaria recomendada por lo que la solución puede administrarse a libre demanda dentro de las pautas indicadas anteriormente, se debe tomar en cuenta que la sed del enfermo regula la cantidad de solución necesaria.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:

			
1.- Hierva 1 litro y ½ de agua o use agua potable.	2.- Lávese las manos.	3.- Mida 1 litro colóquelo en una jarra.	4.- Disuelva el contenido del sobre.
5.- Administrarse a temperatura ambiente y dentro de las 24 horas de su preparación.			
6.- La solución no debe ser hervida tras su preparación.			
7.- No deben añadirse otros ingredientes como azúcar.			

LA DOSIS DE SOLUCIÓN PARA REHIDRATACIÓN ORAL DEBERÁ SER CALCULADA INDIVIDUALMENTE EN FUNCIÓN DEL PESO CORPORAL, EL GRADO DE DESHIDRATACIÓN Y LA GRAVEDAD DEL CUADRO QUE SE PRESENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes de la formulación, no se debe administrar en pacientes con oliguria o anuria prolongada, vómitos importantes

y continuos, conocido cuadro de malabsorción de glucosa, diabéticos, prematuros y niños menores de 1 mes, incapacidad de deglución, obstrucción intestinal, insuficiencia renal, perforación intestinal, alteración del nivel de conciencia, insuficiencia cardíaca.

PRECAUCIONES DE USO:

La lactancia materna debe continuar entre las administraciones de solución de rehidratación oral; no deben administrarse purgantes; este medicamento contiene de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio; este medicamento contiene potasio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el caso de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio; este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Se pueden desarrollar síntomas de intensidad variable y dependiente de la tolerancia del paciente. Entre los principales síntomas se encuentran náuseas, vómitos, cuando se administra demasiado rápido, en pacientes con deterioro renal, la ingesta excesiva puede dar lugar a hiponatremia e hipercalcemia.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Embarazo: No existen datos que establezcan contraindicaciones relativas del uso de suero oral en el periodo de embarazo, por lo cual su uso está indicado.

Lactancia: No existen datos que establezcan contraindicaciones relativas del uso de suero oral en el periodo de lactancia, por lo cual su uso está indicado.

Pediatría: La dosis de solución para rehidratación oral deberá ser calculada individualmente en función del peso corporal del paciente y el grado de deshidratación que presente.

Geriatría: La pauta posológica recomendada es la misma que para pacientes adultos.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No existe evidencia que indique que el uso de suero de hidratación oral a dosis terapéuticas afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

No se han descrito interacciones medicamentosas relacionadas a la administración de sales de rehidratación oral.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación se pueden desarrollar síntomas dependientes de la retención de líquidos en el cuerpo, se puede desarrollar edema a nivel palpebral, que no supone un peligro grave y que por lo general, desaparece al interrumpir el tratamiento o emplear una terapia con diuréticos.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES:

Caja de 5 y 40 sobres de 27.9 g cada uno.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador