

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Freeflex Ringer Lactato solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Freeflex Ringer Lactato y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Freeflex Ringer Lactato
3. Cómo usar Freeflex Ringer Lactato
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Freeflex Ringer Lactato
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Freeflex Ringer Lactato y para qué se utiliza

Freeflex Ringer Lactato es una solución para perfusión que proporciona suplemento de sales minerales y agua para hidratación.

La solución Freeflex Ringer Lactato está incluida dentro del grupo de medicamentos denominados soluciones para perfusión.

Este medicamento será administrado por vía intravenosa por personal especializado y está indicado en los siguientes casos:

- Cuando exista deshidratación con pérdidas elevadas de sales y agua, como ocurre cuando existen vómitos, diarreas, fístulas o quemaduras graves.
- Cuando los líquidos del cuerpo son demasiado ácidos (acidosis metabólica leve o moderada).
- Cuando se produce una disminución importante en el volumen de sangre, en el caso de hemorragias, quemaduras, shock, etc.
- Durante o después de una operación quirúrgica para evitar que se produzca un descenso en la tensión arterial.

Como vehículo para administrar otros medicamentos compatibles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Freeflex Ringer Lactato

No use Freeflex Ringer Lactato

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si le han detectado un exceso de líquidos en el cuerpo (hiperhidratación o hipervolemia) y si eso le produce hinchazón (edema)
- si padece de problemas de tensión alta.
- si tiene un exceso de potasio, sodio, calcio o cloro en el cuerpo
- si los líquidos de su cuerpo son demasiado alcalinos (alcalosis metabólica)
- si los líquidos de su cuerpo son excesivamente ácidos (acidosis metabólica grave)
- si le han detectado niveles altos de ácido láctico en sangre.
- si padece de enfermedad grave del riñón o del hígado.
- si padece de alguna enfermedad grave de corazón.
- si está en tratamiento prolongado con esteroides o con una hormona denominada ACTH.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Freeflex Ringer Lactato.

Tenga especial cuidado con Freeflex Ringer Lactato:

- Si el riñón, el corazón y/o los pulmones no le funcionan correctamente. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico.
- Es recomendable que, durante la administración de esta solución, se le realicen regularmente controles de su estado clínico y análisis tanto de sangre como de orina (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito). Se le deberán realizar controles del potasio en sangre si tiene riesgo de padecer hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre).

Si presenta alguna de las siguientes enfermedades, este medicamento se le administrará con especial precaución y es probable que se le realicen pruebas adicionales para determinar si puede recibir el medicamento:

- Debido a la presencia de sodio: Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), fallo cardíaco, edema en los pulmones o en tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que se produce durante el embarazo o el post-parto que cursa con un aumento de la presión arterial), aldosteronismo (enfermedad asociada a un aumento en la secreción de una hormona llamada aldosterona) o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Debido a la presencia de potasio: Si sufre enfermedades cardíacas u otros problemas que puedan provocar un aumento del potasio en sangre, como la insuficiencia renal o adrenocortical, la deshidratación aguda o la destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- Debido a la presencia de calcio: Si tiene la función renal deteriorada o si tiene o ha tenido piedras en el riñón producidas por una acumulación de calcio o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis.
- Debido a la presencia de iones lactato: Si la solución Freeflex Ringer Lactato se administra en grandes cantidades se puede producir una alcalosis metabólica.
- Si presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Freeflex Ringer Lactato tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Si el hígado no le funciona correctamente, la solución Freeflex Ringer Lactato puede no producir su efecto, ya que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado.

- Se le deberá administrar la solución Freeflex Ringer Lactato con precaución si tiene riesgo de sufrir edema cerebral o hipertensión intracraneal.
- Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica o medicamentos digitálicos, la administración de la solución Freeflex Ringer Lactato se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de Freeflex Ringer Lactato con otros medicamentos).

La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (por ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas la función renal, hepática y/o cardíaca.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Uso de Freeflex Ringer Lactato con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con la solución de Lactato de Ringer. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la solución Freeflex Ringer Lactato con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que éstos pueden interaccionar con alguno de los electrolitos presentes en la solución Freeflex Ringer Lactato:

- Corticoides/esteroides u hormona adrenocorticotrófica
- Carbonato de litio
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad a nivel renal)
- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)

- Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D
- Medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y/o barbituratos
- Medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y/o estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).
- Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina:

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión.

- Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos

- Los medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, AINEs, ciclofosfamida

- Los análogos de la vasopresina; son, entre otros, los siguientes: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

- Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina.

Uso de Freeflex Ringer Lactato con alimentos y bebidas

No se conoce interacción con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Freeflex Ringer Lactato debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina.

Conducción y uso de máquinas

Freeflex Ringer Lactato no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Freeflex Ringer Lactato

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Freeflex Ringer Lactato le será administrado siempre bajo la supervisión directa de su médico, quien controlará muy de cerca la dosis administrada.

Freeflex Ringer Lactato se administra mediante inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa). La velocidad, así como la cantidad administrada dependerá de sus necesidades y del trastorno a tratar.

La dosis recomendada es de 500-2.500 ml/día, a una velocidad de 40-60 gotas/minuto. Su médico le indicará la duración de tratamiento con Freeflex Ringer Lactato.

Uso en niños

A los niños se les administrarán dosis menores, proporcionales a su peso.

Si usa más Freeflex Ringer Lactato del que debe

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas:

- hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico y/o inducción de una alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. En estos casos, se disminuirá o suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida, puede ser necesaria la diálisis.
- sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de sales de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen sensación de hormigueo, adormecimiento y/o ardor de manos y pies, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia (sed excesiva), poliuria (volumen excesivo de orina), piedras en el riñón y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipopotasemia y alcalosis metabólica. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se puede desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, aumento del tono muscular, espasmos musculares y tetania (hiperexcitabilidad neuromuscular). El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de líquidos y electrolitos.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comunmente descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de solución de Freeflex Ringer Lactato), así como las reacciones alérgicas.

Los posibles efectos adversos son:

- Alteraciones electrolíticas
- Hiponatremia hospitalaria*
- Encefalopatía hiponatémica aguda*
- Trombosis venosa (coágulos), flebitis (inflamación de la vena) (asociados a la administración intravenosa)
- Congestión nasal, tos, estornudos, dificultad respiratoria durante la administración de la solución, dolor en el pecho con alteración del ritmo cardíaco
- Reacciones alérgicas como urticaria, erupciones en la piel, enrojecimiento de la piel, picor, hinchazón, acumulación de líquido en los tejidos
- Hiperhidratación (edemas)
- Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local (asociados a la administración intravenosa).

*La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda, frecuencia no conocida.

Cuando se utilice Freeflex Ringer Lactato como vehículo para administrar otros medicamentos, los efectos adversos pueden estar asociados a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Freeflex Ringer Lactato

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, libre de partículas o el envase está dañado

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Freeflex Ringer Lactato

- Los principios activos son: lactato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio dihidrato. Cada 100 ml de solución contiene 317 mg de lactato de sodio, 600 mg de cloruro de sodio, 40 mg de cloruro de potasio y 27 mg de cloruro de calcio dihidrato.
- Los demás componentes son: Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Freeflex Ringer Lactato es una solución para perfusión intravenosa, transparente, incolora y sin partículas visibles, contenida en bolsas freeflex® de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml, con sobrebolsa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18,
08005 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169, Friedberg
Alemania

Ó

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden

Noruega

Ó

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart B.P. 611
27400 Louviers Cedex
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento se administra por perfusión.

El contenido de cada frasco es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Es recomendable desinfectar el tapón de goma antes de perforarlo con el equipo de inyección. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos a la solución Freeflex Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos. Se recomienda consultar el prospecto de los medicamentos adicionados, así como verificar si éstos son solubles y estables en solución acuosa al pH de la solución Freeflex Ringer Lactato (pH 5,0 - 7,0).

Cuando se añada medicación compatible, la solución debe administrarse de inmediato.

No se debe utilizar la solución Freeflex Ringer Lactato como vehículo para medicamentos que contengan iones capaces de provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión solución Freeflex Ringer Lactato con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir directamente a la circulación y provocar una embolia.

Consejo general

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Tonicidad de Freeflex Ringer Lactato: 280 mOsmol/l.

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, el peso y el cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones); el médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

Inspección visual

1. No extraer la freeflex® de su sobrebolsa hasta el momento inmediato anterior a su uso.
2. Comprobar la composición, número de lote y fecha de caducidad.
3. Inspeccionar el conjunto comprobando la integridad del envase primario. No utilizar si este envase no está íntegro.

Eliminación de la sobrebolsa

Algunas freeflex® llevan una sobrebolsa como protección durante el almacenamiento. La sobrebolsa, con sistema de apertura “peel”, puede eliminarse de la siguiente forma:

1. Localizar las lengüetas del extremo donde están los ports de la bolsa.
2. Separar las dos mitades de la sobrebolsa, dejando la bolsa sobre una superficie limpia.

Preparación para la administración

Las bolsas freeflex® están diseñadas para una administración sin entrada de aire. Si tiene que utilizarse un equipo de perfusión con entrada de aire, asegurarse de que éste esté siempre cerrado.

1. Apretar la freeflex® para asegurarse de que no tiene fugas y examinar la solución para observar la presencia de partículas visibles o precipitados. **NO ADMINISTRAR SI LA SOLUCIÓN NO ES TRANSPARENTE Y/O EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO.**
2. Utilizando una técnica aséptica, preparar el equipo de perfusión con el regulador de flujo cerrado.
3. Identificar el port de administración (azul) en forma de flecha indicando la salida de la bolsa.
4. Sacar el tapón protector del port de administración de la freeflex®, cogiendo firmemente las aletas inferiores con una mano y romper el tapón en forma de flecha mediante una acción sostenida de giro.
5. Coger la base del port de administración colocando los dedos detrás del protector y empujar firmemente el punzón del equipo de administración dentro del port. Deberá sentirse una ligera resistencia al romperse la membrana del port. Para prevenir fugas insertar el punzón hasta el fondo del port de administración.
6. Suspender la bolsa en el colgador y purgar el equipo de administración de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Realizar la venopuntura y unir inmediatamente el equipo de administración a la cánula intravenosa. Ajustar el regulador de flujo hasta conseguir la velocidad de goteo deseada.
7. Las freeflex® están calibradas para indicar el volumen aproximado que se ha infundido. La escala debe leerse estirando la bolsa y leyendo el volumen en la superficie superior del líquido. Para una medición más exacta del volumen de fluido debería utilizarse un equipo de administración con cámara de medición.

Para añadir medicación

Las bolsas freeflex® tienen un port para la adición de medicamentos independiente y con un tapón autocerrable. Debido a que el port está protegido por un tapón protector soldado herméticamente, no es necesario desinfectar el lugar de adición de medicamentos antes de su primer uso.

Adiciones mediante jeringuillas

1. Identificar el port de adición de medicamentos (blanco) en forma de flecha indicando un flujo de entrada a la bolsa.
2. Usando una técnica aséptica, preparar una jeringuilla con la medicación, utilizando una aguja de 20-22 G.
3. Sacar el tapón protector del port de adición de medicamentos de la bolsa cogiendo firmemente las aletas inferiores con una mano y romper el tapón en forma de flecha mediante una acción sostenida de giro.

- Mantener el port de adición de medicamentos colocando los dedos detrás del protector e insertar totalmente la aguja, de forma que perfora el tapón exterior y la membrana interna. Su construcción rígida previene cualquier posibilidad de que la aguja penetre por los lados del port.
- Añadir la medicación y extraer la aguja. Para prevenir cualquier formación de aerosol, debería mantenerse un hisopo estéril alrededor del tapón.
Se recomiendan los siguientes volúmenes máximos de adición:

Tamaño de la freeflex® (ml)	Adición máxima recomendada (ml)
50	70
100	50
250	75
500	150
1000	150

NOTA: Los aditivos pueden ser incompatibles por lo que deberá buscarse un asesoramiento experto antes de añadir medicación a freeflex®. Si el médico decide añadir medicación, debe emplearse una técnica aséptica. Se recomienda que la medicación se añada sólo bajo supervisión del farmacéutico. No almacenar soluciones a las que se haya añadido medicación.

- Agitar y apretar la freeflex® para asegurar una completa mezcla de la medicación. Con medicamentos densos tales como el cloruro potásico es aconsejable apretar ambos ports mientras la bolsa está en posición vertical e invertir la bolsa varias veces.
- Si es necesario, puede colocarse un tapón protector sobre el port de adición de medicamentos para prevenir adiciones posteriores.

Adiciones mediante equipos de reconstitución

- Identificar el port de adición de medicamentos (blanco) en forma de flecha indicando un flujo de entrada a la bolsa.
- Sacar el tapón protector del port de adición de medicamentos de la bolsa cogiendo firmemente las aletas inferiores con una mano y romper el tapón en forma de flecha mediante una acción sostenida de giro.
- Utilizando una técnica aséptica, sacar el equipo de reconstitución de su embalaje y empujar el extremo estrecho sobre el port de adición de medicamentos de forma que las aletas del port ajusten con las ranuras del equipo de reconstitución. Parar cuando la superficie superior de las aletas alcance el primer paro de la ranura. En esta posición la parte superior de la aguja del equipo de reconstitución está entre el tapón y la membrana interna, de forma que no puede escapar fluido de la freeflex®.
- Usando una técnica aséptica, preparar el vial de la medicación y conectarlo al extremo abierto del equipo de reconstitución.
- Conectar la medicación a la solución intravenosa girando el equipo de reconstitución de forma que las aletas del port ajusten con la ranura interna y empujando el vial y el equipo de reconstitución hasta que la superficie superior de las aletas alcancen el segundo paro.
- Con el vial invertido, apretar y liberar la freeflex® varias veces para transferir solución al vial del medicamento. Agitar para disolver el medicamento. **Nota:** Si el medicamento es un líquido, este paso 6 puede omitirse.
- Invertir la freeflex® de forma que el vial quede encima de la bolsa y transferir la medicación a la bolsa apretando y liberando la bolsa varias veces para que el aire estéril empuje el líquido fuera del vial.
- Si la solubilidad del medicamento es baja, puede ser necesario repetir los pasos 6 y 7.
- Cuando la transferencia es completa, sacar el equipo de reconstitución de la freeflex® y desechar el vial y el equipo de reconstitución en un lugar seguro. El equipo de reconstitución está diseñado para un sólo uso y no deberá utilizarse para posteriores adiciones a ésta u otra freeflex®.

NOTA: Los aditivos pueden ser incompatibles por lo que deberá buscarse un asesoramiento experto antes de añadir medicación a freeflex®. Si el médico decide añadir medicación, debe emplearse una

técnica aséptica. Se recomienda que la medicación se añada sólo bajo supervisión del farmacéutico. No almacenar soluciones a las que se haya añadido medicación.

10. Agitar y apretar la freeflex® para asegurar una completa mezcla de la medicación. Con medicamentos densos tales como el cloruro potásico es aconsejable apretar ambos ports mientras la bolsa está en posición vertical e invertir la bolsa varias veces.
11. Si es necesario, puede colocarse un tapón protector sobre el port de adición de medicamentos para prevenir adiciones posteriores.

Avisos:

1. **No ventear**
 2. **No administrar si la solución no es transparente y la freeflex® no está intacta**
 3. **Si aparecen reacciones adversas detener la perfusión**
 4. **Se recomienda que los equipos de perfusión se cambien al menos una vez cada 24 horas**
- Las freeflex® utilizadas parcialmente deben desecharse**