

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Viaflo Ringer solución para perfusión

Principios activos: cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio dihidratado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de iniciar la administración de 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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Viaflo Ringer y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de iniciar la administración de Viaflo Ringer**
- 3. Cómo se administrará Viaflo Ringer**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Viaflo Ringer**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Viaflo Ringer y para qué se utiliza

Viaflo Ringer es una solución de las siguientes sustancias en agua:

- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Cloruro de calcio dihidratado

Viaflo Ringer se usa para tratar una pérdida de agua del cuerpo (deshidratación) y de sustancias químicas (por ejemplo excesiva sudoración, alteraciones renales).

2. Qué necesita saber antes de iniciar la administración de Viaflo Ringer

NO se administrará Viaflo Ringer si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas

- Recién nacido prematuro o recién nacido a término (de menos de 28 días): a su hijo no se le debe administrar un tipo de antibiótico llamado ceftriaxona como un gota a gota a la vena al mismo tiempo que este medicamento.
- cuando hay mucho líquido en los espacios extracelulares del cuerpo (hiperhidratación extracelular)
- cuando hay un mayor volumen de sangre en los vasos sanguíneos del que debería haber (hipervolemia)
- insuficiencia renal grave (cuando sus riñones no funcionan bien y requiere diálisis)
- si presenta insuficiencia cardíaca no compensada. Se trata de una insuficiencia cardíaca que no recibe el tratamiento adecuado y que ocasiona síntomas como:
 - dificultad respiratoria
 - hinchazón de los tobillos.
- cuando hay demasiado líquido en el cuerpo causado por demasiadas sales en la sangre (deshidratación hipertónica)
- si la concentración sanguínea de potasio es superior a la normal (hiperpotasemia)
- si la concentración sanguínea de sodio es superior a la normal (hipernatremia).
- si la concentración sanguínea de calcio es superior a la normal (hipercalcemia)

- si la concentración sanguínea de cloruro es superior a la normal (hipercloremia).
- presión sanguínea muy alta (hipertensión)
- acumulación de líquidos bajo la piel, afectando a todo el cuerpo (edema generalizado)
- si padece una enfermedad hepática que provoca acumulación de líquido en el abdomen (cirrosis ascítica).
- si está recibiendo glucósidos cardíacos (cardiotónicos) usados para el tratamiento de insuficiencia cardíaca, como digitálicos o digoxina. (Ver “Otros medicamentos y Vialflo Ringer”)

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o enfermero si tiene o ha tenido alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- Insuficiencia respiratoria (enfermedad pulmonar) (en los casos anteriores puede ser necesario una monitorización especial).
- Cualquier tipo de enfermedad del corazón o de insuficiencia.
- Insuficiencia renal.
- Tensión arterial elevada (hipertensión).
- Acumulación de líquidos bajo la piel, particularmente bajo los tobillos (edema periférico)
- Acumulación de líquidos en el pulmón (edema pulmonar).
- Presión de la sangre alta durante el embarazo (pre-eclampsia)
- Si padece una enfermedad que causa altos niveles de la hormona aldosterona (aldosteronismo).
- Cualquier otra condición asociada a la retención de sodio (cuando el organismo retiene demasiado sodio), tales como el tratamiento con esteroides (ver también “Otro medicamentos y Vialflo Ringer”).
- Si tiene problemas con los niveles de líquido en su cerebro (por ejemplo, debido a meningitis, sangrado en el cráneo o una lesión cerebral.)
- Si tiene una afección que pueda causar niveles elevados de vasopresina, una hormona que regula los líquidos de su cuerpo, tales como:
 - una enfermedad o lesión repentina y grave
 - una operación
 - una enfermedad cerebral
 - ciertos medicamentos que esté usando

Esto puede aumentar el riesgo de que tenga niveles bajos de sodio en la sangre y puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma e inflamación del cerebro.

Las personas con mayor riesgo de inflamación cerebral son:

Niños

Mujeres (especialmente en edad fértil)

- Si tiene una afección en el que las glándulas del organismo no están produciendo suficiente cantidad de algunas hormonas (insuficiencia corticosuprarrenal).
- Una pérdida de agua del organismo (deshidratación aguda, por ejemplo por vómitos o diarrea).
- Daño tisular extenso (como puede ocurrir en quemaduras graves).
- Enfermedades asociadas con altos niveles de vitamina D (sarcoidosis, una enfermedad que afecta a la piel y órganos internos).
- Enfermedades asociadas a cálculos en el riñón.
- Ceftriaxona, un antibiótico, no se debe mezclar o administrar al mismo tiempo con soluciones que contengan calcio cuando se administre a través de la vena. Los pacientes mayores de 28 días de edad, pueden recibir ceftriaxona y una solución con calcio, una detrás de la otra, siempre y cuando su médico tome las medidas adecuadas para evitar que los medicamentos reaccionen entre ellos. Si usted o su hijo tienen un volumen sanguíneo bajo, su médico evitará administrarles ceftriaxona y calcio de forma secuencial.
- Insuficiencia cardíaca.

Cuando le estén administrando esta solución, su médico podrá tomar muestras de sangre y orina para controlar:

- La cantidad de líquido en su cuerpo.
- sus signos vitales.
- la cantidad de sustancias químicas como sodio, potasio, calcio y cloruros en su sangre (sus electrolitos plasmáticos)

Aunque Viaflo Ringer contiene potasio y calcio no contiene el suficiente para:

- Mantener los niveles de estas sustancias químicas,
- tratar niveles muy bajos de potasio (deficiencia grave de potasio) y calcio (deficiencia grave de calcio) en plasma.

Una vez que su deshidratación haya sido tratada con la solución Viaflo Ringer, su médico le dará una perfusión diferente para proporcionarle suficiente potasio y calcio. Su médico debe tener en cuenta si está recibiendo nutrición parenteral (nutrición recibida por perfusión por vena). Durante tratamientos prolongados con Viaflo Ringer, necesitará una nutrición extra.

El cloruro cálcico puede ser dañino si se inyecta en los tejidos. Por lo tanto, Viaflo Ringer no debe ser inyectada en músculo (inyección intramuscular). También su médico lo tendrá en cuenta para evitar que la solución penetre en los tejidos alrededor de las venas.

Viaflo Ringer no debe administrarse con la misma aguja utilizada para una transfusión de sangre. Podrían dañarse los glóbulos rojos o hacer que se agrupen.

Otros medicamentos y Viaflo Ringer

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

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Ceftriaxona (un antibiótico) administrada por vía intravenosa (ver Advertencias y precauciones),
- glucósidos cardíacos (cardiotónicos) como digitálicos o digoxina, usados para tratar la insuficiencia cardíaca ya que no deben ser usados junto con Viaflo Ringer (Ver sección “No se administrará Viaflo Ringer si sufre...”). Los efectos de esos medicamentos pueden verse incrementados por el calcio lo que podría provocar alteraciones del ritmo cardíaco peligrosas para su vida.

Los siguientes medicamentos pueden causar al organismo un acúmulo de sodio y agua, provocando hinchazón de tejidos y presión sanguínea elevada:

- corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios)
- carbenoxolona (un medicamento antiinflamatorio usado en el tratamiento de úlceras estomacales).

Los siguientes medicamentos pueden incrementar la concentración de potasio en sangre. Este efecto puede hacer peligrar su vida. Es más probable que sufra un aumento de la concentración sanguínea de potasio si padece una enfermedad renal.

- diuréticos ahorradores de potasio (algunos comprimidos que ayudan a eliminar agua, ej amilorida, espirolactona, triamtereno),
(Tenga en cuenta que estos fármacos pueden estar incluidos en algunas combinaciones de medicamentos)
- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) usados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada,
- receptores antagonistas de la angiotensina II (usados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada),
- tacrolimus (usado para prevenir rechazo de transplantes y tratamiento de alteraciones de la piel),

- ciclosporinas (usadas para prevenir rechazo de trasplantes).

Algunos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios debido a niveles bajos de sodio en la sangre. Estos medicamentos pueden incluir:

- comprimidos que ayudan a eliminar el agua (diuréticos);
- medicamentos para el dolor y/o la inflamación (también conocidos como antiinflamatorios no esteroideos; AINE);
- antipsicóticos;
- medicamentos utilizados para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina);
- medicamentos que producen efectos similares a los de la morfina (opioides);
- ciertos medicamentos usados para tratar la epilepsia (antiepilépticos);
- una hormona llamada oxitocina (utilizada para contraer el útero);
- medicamentos usados para tratar el cáncer (quimioterapia);
- medicamentos utilizados para tratar el colesterol;
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Otros medicamentos que pueden afectar o resultar afectados por Viaflo Ringer son:

- diuréticos tiazídicos como la hidroclorotiazida o la clortalidona,
- vitamina D.

Uso de Viaflo Ringer con los alimentos y bebidas

Pregunte a su médico acerca de lo que puede comer o beber.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Viaflo Ringer se puede utilizar de forma segura durante el embarazo y la lactancia siempre que los electrolitos y el balance hídrico sean controlados y monitorizados por su médico. Su médico tomará especial precaución si usted está tomando oxitocina durante el parto.

El calcio puede llegar al feto a través de la placenta y, después del nacimiento, a través de la leche materna. Su médico controlará los niveles de electrolitos en sangre y la cantidad de líquido.

Sin embargo, si se añadiese otro medicamento a la solución para perfusión durante el embarazo particularmente durante el parto o la lactancia, usted deberá:

- preguntar a su médico,
- leer el prospecto del medicamento que se le vaya a añadir.

Conducción y uso de máquinas

Viaflo Ringer no afecta a su capacidad de conducir o usar maquinaria.

3. Cómo se administrará Viaflo Ringer

Viaflo Ringer le será administrada por un médico o un enfermero. Su médico decidirá cuánta cantidad necesita y cuándo debe administrarse. Esto dependerá de su edad, peso, estado físico y del motivo del tratamiento. La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que reciba.

NO debe recibir Viaflo Ringer si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

Generalmente Viaflo Ringer se le administrará mediante un tubo de plástico acoplado a una aguja introducida en una vena. Se suele utilizar una vena del brazo para administrar la perfusión. Sin embargo, su médico puede administrarle el medicamento de otra forma.

Cuando se le administre Viaflo Ringer, su médico realizará análisis de sangre para controlar:

- sus niveles sanguíneos de sodio, potasio, calcio y cloruro
- sus niveles de fluidos

Cualquier resto no utilizado de la solución deberá ser desechado. NO debe recibir Viaflo Ringer de una bolsa utilizada parcialmente.

Si recibe más Viaflo Ringer del que debe

Si recibe demasiada solución de Viaflo Ringer o si la recibe demasiado deprisa, puede presentar los siguientes síntomas:

- sobrecarga de agua y/o sodio (sal) con acumulación de líquido en los tejidos (edema) que provoca hinchazón
- hormigueo en los brazos y las piernas (parestesia)
- debilidad muscular
- incapacidad de moverse (parálisis)
- latidos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas)
- bloqueo cardíaco (latidos cardíacos muy lentos)
- parada cardíaca (el corazón deja de latir y la vida corre peligro)
- confusión
- disminución del apetito (anorexia)
- malestar (nauseas)
- vómitos
- estreñimiento
- dolor abdominal
- trastornos mentales, como irritabilidad o depresión
- necesidad de beber mucha agua (polidipsia)
- producción de más orina que de costumbre (poliuria)
- enfermedad renal causada por la acumulación de calcio en los riñones (nefrocalcinosis)
- cálculos en el riñón
- coma (pérdida del conocimiento)
- sabor a tiza
- enrojecimiento (sofocos)
- dilatación de los vasos sanguíneos de la piel (vasodilatación periférica)
- Acidificación de la sangre (acidosis) que conduce a cansancio, confusión, letargia y aumento del ritmo respiratorio.

Si observa estos síntomas, avise inmediatamente a su médico. Se suspenderá la perfusión y recibirá tratamiento en función de los síntomas.

Si se ha añadido algún medicamento a Viaflo Ringer antes de la administración excesiva, dicho medicamento también puede causar síntomas. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Si interrumpe la perfusión de Viaflo Ringer

Su médico decidirá cuándo debe dejar de recibir esta perfusión.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos se enumeran por orden de frecuencia.

Muy frecuentes (se dan en más de un paciente de cada diez)

- Variaciones de las concentraciones sanguíneas de las sustancias químicas (trastornos de los electrolitos). Si padece alguna cardiopatía o presenta líquido en los pulmones (edema pulmonar):
- Cantidad excesiva de líquido en el organismo (hiperhidratación).
- Insuficiencia cardíaca.

Otros

- reacciones debidas a la técnica de administración:
 - Fiebre (respuesta febril).
 - Infección en el punto de perfusión.
 - Dolor o reacción local (enrojecimiento o hinchazón en el punto de perfusión).
 - Irritación e inflamación de la vena en la que se administra la solución (flebitis). Esto puede producir enrojecimiento, dolor o escozor e hinchazón a lo largo de la vena en la que se administra la solución.
 - Formación de un coágulo de sangre (trombosis venosa), en el punto de perfusión, que causa dolor, hinchazón o enrojecimiento en la zona de coágulo.
 - Fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices.
 - Niveles de sodio en la sangre (hiponatremia);
 - Hinchazón del cerebro que puede causar una lesión cerebral (encefalopatía hiponatrémica).

Si se ha añadido un medicamento a la solución para perfusión, éste también puede producir efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento añadido. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Viaflo Ringer

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

Viaflo Ringer no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No debe recibir este medicamento si observa partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Viaflo Ringer

Los principios activos son:

- cloruro de sodio: 8,60 g por litro
- cloruro de potasio: 0,30 g por litro
- cloruro de calcio dihidratado: 0,33 g por litro

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables, hidróxido sódico

Aspecto del producto y contenido del envase

Viaflo Ringer es una solución transparente, libre de partículas visibles. Se presenta en bolsas de plástico de poliolefina/poliamida (Viaflo). Cada bolsa está envasada en una sobrebolsa protectora de plástico sellada.

Los tamaños de las bolsas son

- 500 ml
- 1000 ml

Las bolsas se acondicionan en cajas de cartón. Cada caja de cartón contiene una de las siguientes cantidades:

- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Baxter S.L.
Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación:

Bieffe Medital S.A.
Ctra. Biescas-Senegüé s/n, 22666 Sabiñánigo (Huesca), España

ó

Baxter S.A.
Av. René Branquart 80, Lessines
Bélgica

La última revisión de este prospecto fue en noviembre 2018

La información detallada y actualizada 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 profesionales del sector sanitario

Manejo y preparación

Usar sólo si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso.

La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

No conectar los envases de plástico en serie. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Este tipo de equipos de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

La solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Los medicamentos añadidos pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del puerto de adición de medicamentos .

Cuando se añadan medicamentos hay que comprobar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es imprescindible que la mezcla de los productos se haga en extremas condiciones de asepsia. Las soluciones que contienen aditivos se deben usar inmediatamente y no almacenarse.

La adición de medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Deseche después de un solo uso.

Deseche los envases parcialmente utilizados.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

1- Para abrir

- a. Saque la bolsa Viaflo de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- b. Compruebe la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si detecta fugas, deseche la solución, ya que puede que no sea estéril.
- c. Compruebe la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Deseche la solución si no es transparente o contiene partículas extrañas.

2- Preparación para la administración

Use material estéril para la preparación y administración.

- a. Cuelgue el envase por el ojal
- b. Quite el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
 - Sujete con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
 - Sujete con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y gire.
 - La tapa se desprenderá.
- c. Utilice una técnica aséptica para preparar la perfusión
- d. Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

3- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles (ver a continuación la sección 5 “Incompatibilidades de medicamentos añadidos”)

Para añadir medicación antes de la administración

- a. Desinfecte el puerto de adición de medicamentos
- b. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 G a 22 G, pinche en el puerto de adición de medicamentos resellable e inyecte.
- c. Mezcle cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mueva los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezcle.

Precaución: no almacene bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

- a. Cierre la pinza del equipo
- b. Desinfecte el puerto de adición de medicamentos
- c. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 G a 22 G, pinche en el puerto de adición de medicamentos resellable e inyecte.
- d. Retire el envase del soporte intravenoso y/o gírelo para ponerlo en posición vertical.
- e. Vacíe ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical
- f. Mezcle cuidadosamente la solución y la medicación
- g. Vuelva a colocar el envase en la posición de uso, abra de nuevo la pinza y continúe la administración.

4. Caducidad en uso (medicamentos añadidos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación adicional al pH de la solución Viaflo Ringer en el envase Viaflo.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones en el momento de usar y los tiempos de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no debería ser mayores 24 horas entre 2 y 8 ° C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

5- Incompatibilidades de medicamentos añadidos

Como en todas las soluciones parenterales, la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución en bolsa Viaflo debe ser verificada antes de la adición.

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de la medicación añadida a Viaflo Ringer examinando un cambio eventual de color y/o precipitado, complejos insolubles o aparición de cristales. Se debe consultar el prospecto del medicamento que va a ser añadido.

Antes de adicionar un medicamento, verificar que es soluble y estable en agua al pH de Viaflo Ringer (pH 5,0 – 7,5)

Se sabe que las sales de calcio son incompatibles con una amplia gama de medicamentos, pudiéndose formar complejos que den como resultado la formación de un precipitado.

- La administración simultánea de ceftriaxona y Viaflo Ringer está contraindicada en recién nacidos prematuros y recién nacidos a término (≤ 28 días de edad), aunque se utilicen líneas de perfusión diferentes.
- En los pacientes de cualquier edad no se deben mezclar o administrarse simultáneamente ceftriaxona con soluciones intravenosas que contengan calcio, ni siquiera a través de diferentes líneas de perfusión o diferentes sitios de perfusión.
- Si se utiliza la misma línea de perfusión para la administración secuencial, la vía se debe limpiar cuidadosamente entre las perfusiones con un líquido adecuado
- En caso de volumen sanguíneo bajo se debe evitar las perfusiones secuenciales de ceftriaxona y soluciones que contengan calcio.

Sirve de guía la siguiente lista de medicamentos incompatibles con Viaflo Ringer (*lista no exhaustiva*):

- Anfotericina B
- Cortisona
- Eritromicina lactobionato
- Etamiván
- Alcohol etílico
- Tiopental sódico
- Edetato disódico

No deben usarse aquellos medicamentos que se sepa que son incompatibles.