

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sueroral Hiposódico Polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

COMPONENTES	CANTIDADES	mmol/l
Principios activos:		
		Na ⁺ 50
Cloruro sódico	1,2 g	K ⁺ 20
Cloruro potásico	1,5 g	Cl ⁻ 41
Citrato sódico	2,9 g	Citrato 10
Glucosa	20,0 g	Glucosa 111
Excipiente (s):		
Acesulfamo potásico (E-950)	0,280 g	
Amarillo anaranjado S (E-110)	0,0350 g	

“Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1”

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Sobres que contienen polvo blanco para reconstituir en agua.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de las deshidrataciones causadas por vómito o diarreas, ya sean de origen infeccioso o no.
- Diarreas del lactante y estivales.
- Acidosis y cetosis.

4.2 Posología y forma de administración

La pauta posológica de solución para rehidratación oral deberá ajustarse individualmente en función del peso corporal del paciente y de la gravedad del cuadro que presente. En general se recomienda la siguiente posología:

Lactantes mayores de un mes:

La dosis recomendada es de aproximadamente 1 – 1,5 veces su volumen usual de alimento.

Se recomienda administrar la solución frecuentemente, en pequeñas cantidades y lentamente.

Niños a partir de 1 año

La dosis recomendada es de aproximadamente 200 ml de solución por cada deposición diarreica.

Se recomienda administrar entre 25-30 ml de solución cada 10 – 15 minutos.

Adultos

La dosis recomendada es de 200 a 400 ml de solución por cada deposición diarreica.

No existe una dosis máxima diaria recomendada por lo que la solución puede administrarse libremente dentro de las pautas indicadas anteriormente ya que la sed del enfermo regula la cantidad de solución necesaria.

Se recomienda continuar el tratamiento mientras dure la diarrea, y una vez que esta finalice, hasta que el clínico aprecie que se ha conseguido la rehidratación, lo que normalmente se consigue a los 4 ó 5 días.

Ancianos

La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

Insuficiencia hepática.

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal no se deberá administrar en ningún caso Sueroral Hiposódico (Ver sección 4.3 : Contraindicaciones)

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Prematuros y niños menores de 1 mes.
- Pacientes con incapacidad para la deglución.
- Pacientes con vómitos importantes y continuos
- Pacientes con obstrucción intestinal.
- Perforación intestinal.
- Paciente con conocida malabsorción de glucosa
- Pacientes diabéticos.
- Insuficiencia renal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La leche de vaca debe limitarse a 150 ml cada cuatro horas, y si la diarrea empeora, se eliminará la leche de vaca sustituyéndola por otro alimento proteínico.

La alimentación con leche materna debe continuar entre las administraciones de solución de rehidratación oral.

La alimentación normal puede continuar cuando el déficit de fluidos inicial se ha corregido.

Este medicamento contiene 20 g de glucosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 50,11 mmol (1,15 g) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 21,51 mmol (0,84 g) de potasio por sobre, de los cuales 1,39 mmol (0,054 g) de potasio forman parte del excipiente y 20,12 mmol (0,784 g) de potasio forman parte del principio activo, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, Embarazo y lactancia

Sueroral Hiposódico puede administrarse durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sueroral Hiposódico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales:

Vómitos: Estos pueden producirse si se ingiere la solución muy rápido. En el caso de que éstos apareciesen deberá interrumpirse la administración durante 10 minutos para reanudarse posteriormente ingiriendo cantidades menores pero más frecuentemente. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

En el caso en que se ingiera una cantidad excesiva de Sueroral Hiposódico puede aparecer un edema a nivel palpebral que por lo general desaparecerá al interrumpir el tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Formulas para rehidratación oral, código ATC: A07CA

El fundamento del tratamiento de rehidratación consiste en la conservación del cotransporte facilitado sodio/ glucosa en la mucosa del intestino delgado. La glucosa se absorbe activamente en el intestino y con ella arrastra al sodio y al agua. En afecciones diarréicas se inestabiliza la absorción de sodio mientras que el sistema de absorción de glucosa permanece intacto. Por lo tanto, ante la presencia de glucosa en la formulación se produce una importante absorción de sodio y agua, frente a las excesivas pérdidas debidas a diarreas, vómitos, etc.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción: teniendo en cuenta el sistema de cotransporte facilitado entre el sodio y la glucosa en la mucosa intestinal y la ayuda que este sistema representa para la absorción del resto de componentes, esta especialidad se absorbe prácticamente de forma completa a nivel de intestino delgado.

Sueroral Hiposódico se excreta completamente a nivel renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los principios activos que componen la especialidad no presentan toxicidad siempre que se administren siguiendo la posología y forma de administración descrita.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sistema aromatizante: aroma de naranja (maltodextrina, goma arábica E414, ácido ascórbico E300 y BHA E320)
Acesulfamo potásico (E-950)
Amarillo anaranjado S (E-110)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

La solución no utilizada puede ser almacenada en frigorífico y debe desecharse a las 24 horas tras su preparación.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La especialidad se presenta en un estuche con 5 sobres de poliéster, aluminio y polietileno con un contenido de 27,365 g de polvo por sobre.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento debe ser reconstituido sólo con agua y en el volumen establecido (Un sobre disuelto en 1 litro de agua potable. Si es necesario el agua podría hervirse previamente). La solución debe prepararse a temperatura ambiente y administrarse en las primeras 24 horas de la preparación.

La solución no debe ser hervida tras su preparación. No deben añadirse otros ingredientes como azúcar.

Una vez reconstituida la solución presenta un aspecto traslúcido de color anaranjado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza).
976 46 26 26

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.877

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 1993

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.

Marzo 2010