

REF. RF 187240/10

REG.ISP N° 18.238/10

SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
60 mEq DE SODIO

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

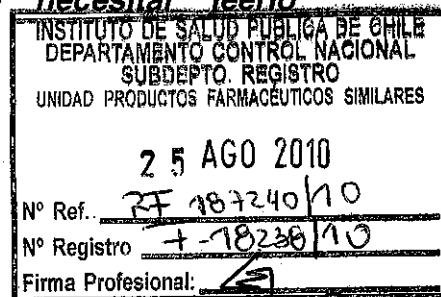
Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no esta seguro de algo pregunte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

Cada ~~sachet~~ sobre de 6,7 g **de polvo para solución oral** contiene:

Cloruro de sodio	0,450 g
Citrato de sodio 2H ₂ O	0,735 g
Cloruro de potasio	0,375 g
Glucosa anhidra	5,000 g

Excipientes: Sacarina Sódica, Acido Cítrico anhidro, Esencia Trusil **frambuesa strawberry**, Colorante rojo Ponceau 4R ~~supra~~ **c.s.**



~~1/4 Litro de agua hervida fría contiene 6,7 g de Sales de rehidratación oral que aportan electrolitos en las siguientes proporciones:~~

La solución preparada aporta electrolitos en las siguientes cantidades:

Electrolito	mEq/litro	
Sodio	60	15,0 meq/250 mL
Potasio	20	5,0 meq/250 mL
Cloruro	50	12,5 meq/250 mL
Citrato	30	7,50 meq/250 mL

DESCRIPCIÓN:

Polvo cristalino, fino de color blanco a levemente amarillo

FARMACOLOGÍA:

~~Los constituyentes claves de las Sales de Rehidratación Oral son sodio y glucosa anhidra. El principio básico de la terapia de rehidratación oral (TRO) es la utilización de sodio-glucosa como co-transportadores en el intestino delgado, un fenómeno que se ve muy afectado durante la infección de una diarrea aguda. De esta forma el fenómeno de la TRO depende en gran medida de impulsar la absorción de glucosa-sodio (ruta transcelular) que conduce a una absorción pasiva de agua por la ruta paracelular. El resultado clínico suele ser rehidratación rápida y corrección de la acidosis.~~

MECANISMO DE ACCIÓN

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

PHARMA GENEXX S.A.

Página 1 de 4

**SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
60 mEq DE SODIO**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Esta composición de sales rehidratantes ha pasado amplias evaluaciones clínicas. Los parámetros farmacocinéticos y terapéuticos de las sustancias son los siguientes:

1. La glucosa facilita la absorción de sodio (y por lo tanto, el agua) en una base molar 1:1 en el intestino delgado.
2. Sodio y potasio son necesarios para reemplazar las pérdidas corporales de estos iones esenciales durante la diarrea (y vómitos).
3. El citrato corrige la acidosis que se presenta como producto de la diarrea y deshidratación.

INDICACIONES

Tratamiento precoz en la prevención de la deshidratación en lactantes y en niños con diarrea ligera o moderada y otros estados con riesgo de deshidratación. Como complemento para la mantención de un tratamiento parenteral correctivo de diarreas graves y vómitos.

USOS

Las sales de rehidratación se recomiendan en el tratamiento de la diarrea infecciosa aguda, en pacientes de UTI (unidad de tratamientos intensivos) en la terapia enteral con líquidos, en la rehidratación de pacientes quemados, en pacientes operados para balancear los fluidos y electrolitos, y en la deshidratación de los ancianos.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para las sales de rehidratación oral. Sin embargo, puede haber un número de condiciones donde el tratamiento con sales de rehidratación es inapropiado, por ejemplo, en obstrucción intestinal, **íleo paralítico y perforación del intestino**, lo cual requiere intervención quirúrgica.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Las soluciones de rehidratación oral (SRO) son usadas para reemplazar en forma oral electrolitos y fluidos en pacientes con deshidratación, especialmente aquellos asociados con diarrea aguda de diversa etiología.

Las soluciones de rehidratación oral deben adaptarse a los pacientes basado en el peso corporal, el estado y severidad de la condición general del paciente. La ayuda inicial del tratamiento es para rehidratar al paciente, y posteriormente, para mantener la hidratación y para que reemplace cualquier otra pérdida debido a que continúa la diarrea y vómitos y se reduce la forma normal de respiración, sudoración y orina. Continúe el tratamiento hasta que desaparezca la diarrea.

El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es :

**SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL****60 mEq DE SODIO****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****Para una mínima deshidratación.****Niños:**

De peso inferior a 10 kg: se debe administrar entre 60 a 120 mL de SRO por cada episodio de vómitos o de heces diarreicas.

De peso superior a los 10 kg: se debe administrar entre 120 a 140 mL. La nutrición no se debe restringir.

Adultos:

Se puede beber libremente sin restricción, **pero con indicación previa de su médico**

Las dosis pueden ser aumentadas en los casos severos recomendado por un médico.

MODO DE USO Y DILUCIÓN PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN

Preparar la solución para uso oral.

Para medir el volumen de agua, emplear una medida graduada

Disuelva ~~un sobre~~ **cada sobre** en 250 mL de agua **potable** hervida y fría. **Agite suavemente hasta que todo el contenido se disuelva. La solución es transparente.**

PRECAUCIONES:

Las sales de rehidratación oral (SRO) deben ser reconstituidas solo con agua y al volumen señalado. Generalmente, es recomendable ~~beber~~ **usar** agua **potable** fresca, pero cuando la solución es para niños se prefiere ~~agua fresca~~ hervida y enfriada. La solución no debe ser hervida después de su preparación. No se debe agregar otros ingredientes tales como el azúcar. Las soluciones preparadas sin haber sido usadas no deben ser almacenadas en el refrigerador y se debe descartar 24 horas después de su preparación.

ADVERTENCIAS

Solo para administración oral

Las sales de rehidratación oral no deben ser reconstituidas en diluyentes distintos al agua. Las sales de rehidratación oral no deben ser usadas para tratamientos en pacientes con enfermedad hepática o renal, pacientes con dieta baja en sodio o potasio, o pacientes con diabetes. El uso de las sales de rehidratación en pacientes con estas condiciones debe ser supervisado por un médico

EFFECTOS ADVERSOS:

Después de la administración de las SRO se pueden producir vómitos, lo que indica que la administración de la solución fue muy rápida. Si ocurren vómitos, la administración debe ser interrumpida por 10 minutos y luego suministrada en cantidades más pequeñas, pero más frecuentemente.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE 3**

**SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL****60 MEQ DE SODIO****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

El riesgo de hipernatremia o sobre hidratación después de la administración de SRO baja en pacientes con una función renal normal. La sobredosis de SRO en pacientes con enfermedad renal podría llevar a una hipernatremia e hipokalemia.

INTERACCIÓN CON DROGAS:

No se ha descrito

SOBREDOSIS

No hay información disponible

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco con temperatura menor a ~~25°C~~ **30°C**