

REF. RF187240/10

REG.ISP N° N° F-18.238/10

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

25 AGO 2010

N° Ref.: RF 187240/10

N° Registro: F-18238/10

Firma Profesional: [Firma]

COMPOSICIÓN:

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

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

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

Cada sobre de 6,7 g de polvo para solución oral se debe disolver en 250 mL de agua previamente hervida y fría.

~~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 oral preparada, aporta :

Electrolito	mEq/1 litro	meq/250 mL
Sodio	60	15,0
Potasio	20	5,0
Cloruro	50	12,5
Citrato	30	7,5

CLASIFICACIÓN : Terapia de hidratación oral

DESCRIPCIÓN:

Polvo cristalino, fino de color blanco a levemente amarillo

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

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. Puede ser utilizado como complemento y para mantención de un tratamiento parenteral correctivo de diarreas graves y vómitos

REF. RF187240/10

REG.ISP N° N° F-18.238/10

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

USOS:

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

La OMS indica utilizar las Sales para Rehidratación Oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos

INFORMACIÓN CLÍNICA

Se define hidratación como el procedimiento mediante el cual se administran al organismo, por diferentes vías, soluciones ideales para mantener la homeostasis, prevenir o corregir la deshidratación.

La alta incidencia de enfermedad diarreica ocasiona gran demanda de atención en los servicios de salud, por ello la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1978 diseñó el programa de Control de Enfermedades Diarreicas (CED), dentro del cual está incluida la Terapia de Rehidratación Oral (TRO), con el uso de las Sales de Rehidratación Oral (SRO).

Se puede definir la TRO como la administración de líquidos para prevenir o corregir la deshidratación causada por diarrea.

La TRO la utilizamos para prevenir y corregir el estado de deshidratación con la solución de sales de rehidratación oral y otros líquidos disponibles en el hogar, manteniendo la alimentación durante la fase aguda y de convalecencia de la enfermedad, para limitar la pérdida de peso, evitar la desnutrición y el daño celular.

Los trastornos más frecuentes producidos por las pérdidas de los líquidos están representados por la deshidratación.

Ella puede ser causada por:

- 1) Pérdida de líquido.
- 2) Disminución de la ingesta.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

60 mEq DE SODIO

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

3) Paso de líquidos a espacios fisiológicamente inactivos.

Evaluación de la Deshidratación en el Niño con Diarrea

Situación A: Hay pérdidas de líquidos pero aún no hay signos ni síntomas de deshidratación.

Situación B: Hay uno o más signos de deshidratación, pero ninguno de gravedad.

Situación C: Hay signos de deshidratación grave.

Tipos de Deshidratación según las alteraciones del sodio

Isonatrémica o Isotónica:

Las concentraciones de sodio sérico se encuentran entre 130 y 150 mEq/lit con una osmolaridad plasmática de 300 mOsm/lit y se considera que estos pacientes pierden de 7 a 11 mEq/kg/día de sodio.

Hiponatrémica o Hipotónica:

La concentración sérica de sodio se encuentra por debajo de 130 mEq/lit con una osmolaridad plasmática de 280 mOsm/lit y las pérdidas se consideran entre 10 y 14 mEq/kg/día.

Hipernatrémica o Hipertónica:

La concentración sérica de sodio se encuentra por encima de 150 mEq/lit y la osmolaridad plasmática es mayor de 310 mOsm/lit y las pérdidas de sodio están entre 2 y 5 mEq/kg/día.

Evaluación del Estado de Hidratación y Decisión del Plan de Tratamiento

De acuerdo a la evaluación del estado de hidratación se pueden presentar tres situaciones: A) hidratado, B) deshidratado y C) deshidratado grave, los cuales pueden recibir tres planes de tratamiento llamados A, B y C.

Pregunte	A	B	C
Sed	Normal	Más de lo normal	Bebe mal o no puede beber
Observe			
Aspecto	Alerta	Intranquilo, Irritable	Letargia
Ojos	Normales	Hundidos	Muy hundidos
¿Cómo bebe?	Bebe bien	Bebe ávidamente, con sed	Bebe mal o no puede beber
Explore			

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

REF. RF187240/10**REG.ISP N° N° F-18.238/10****SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL****60 mEq DE SODIO****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Signo del pliegue	Desaparece rápidamente	Desaparece lentamente	Desaparece muy lentamente , mayor a 2 segundos
Decida	No tiene signos de deshidratación	Si tiene dos o más signos, tiene algún grado de deshidratación	Si tiene dos o más signos, tiene deshidratación grave
Tratamiento	Plan A	Plan B	Plan C*

- Requiere tratamiento endovenoso con solución polielectrolítica 90 o ringer lactato o solución fisiológica 0,9%.

Indicaciones de la Terapia de Rehidratación Oral

Prevenir la deshidratación, con el suministro de SRO desde el inicio de la diarrea, reponiendo las pérdidas de agua y de electrolitos.

Tratar la deshidratación leve o moderada, con el suministro de SRO durante 3 a 4 horas reponiendo las pérdidas acumuladas de agua y electrolitos.

Tratar la deshidratación grave, con rehidratación intravenosa por 3 horas complementada con 2 o 3 horas de terapia de rehidratación oral (TRO).

Ventajas de la Terapia de Rehidratación Oral (El 95 % de los pacientes deshidratados por diarrea, pueden hidratarse con TRO).

- Participación activa de la madre en el tratamiento del niño.
- Disminuye la tasa de letalidad intrahospitalaria por diarrea, entre un 40 a un 50 %.
- Disminuye un 60 % las admisiones hospitalarias, reduciendo los costos hospitalarios hasta un 80 %.
- Disminuye la mortalidad por diarrea y el número de visitas del niño al hospital.
- Al mejorar el manejo de la hidratación y la alimentación del niño con diarrea, se evita la desnutrición, que generalmente acompaña a estos casos.
- Es un procedimiento sencillo, fácil de aplicar, por lo que cualquier persona puede ser entrenada para su uso.
- Es económica, pues el costo de un sobre esta alrededor de un dólar USA, en comparación con el tratamiento intravenoso, el cual es más costoso y necesita de personal entrenado para su aplicación.

Tratamiento de la Deshidratación**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL 4****PHARMA GENEXX S.A.**

Página 4 de 8

REF. RF187240/10

REG.ISP N° N° F-18.238/10

**SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

60-mEq DE SODIO

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Plan A: Enfermedad diarreica aguda inicial sin signos o síntomas de deshidratación

Aumentar la ingesta de líquidos. Mantener la lactancia materna.

Se Debe hacerse en el hogar con los líquidos disponibles, SRO, a la cantidad estimada, < de 1 año 50 a 100 mL (¼ o ½ taza) después de cada evacuación líquida, 100 a 200 mL (½ o 1 taza) en > de 1 año y en niños mayores o adultos, todo lo que desee tomar. De forma práctica se le da ½ onza/kg de peso, después de cada evacuación líquida.

Suministrar alimentos fáciles de digerir, de conseguir y culturalmente aceptables en pequeñas mas cantidades frecuentemente tales como arroz, papas, fideos, zanahoria, ocumo, auyama, ñame, apio y debe agregarse aceite vegetal. Frutas que contengan potasio como el cambur, plátano, agua de coco y otras como manzanas y guayaba, carnes de pollo, pescado, huevos.

No deben usarse alimentos que aumenten la carga osmolar, tales como alimentos azucarados, jugos enlatados o embotellados, refrescos de cualquier tipo, alimentos con muchas fibras muy condimentadas o alergizantes.

Se debe continuar la ingesta de leche a la concentración normal en pequeñas cantidades y más frecuente.

Enseñar a la madre a reconocer los signos de deshidratación.

¿ Cuándo consultar?

Cuando el paciente no mejora en 2 días.

Cuando presenta:

1. Evacuaciones líquidas muy abundantes y frecuentes
2. Sangre en las heces
3. Vómitos a repetición, más de 4 en una hora
4. Signos de deshidratación, como sed intensa
5. Come o bebe poco
6. Fiebre muy alta, más de 39 °C

FARMACOLOGÍA.

Los constituyentes claves de las SRO son sodio y glucosa anhidra. El principio básico de la terapia de rehidratación oral (TRO) es la utilización de sodio-glucosa como

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

REF. RF187240/10**REG.ISP N° N° F-18.238/10****SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL****60 mEq de Sodio****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

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.

¿Qué cantidad de solución de SRO es necesaria?

Use la tabla para estimar la cantidad necesaria de SRO para rehidratación. Si se conoce el peso de los niños, este debe ser usado para determinar la cantidad aproximada de solución necesaria. La cantidad también puede ser estimada multiplicando el peso de los niños en kg por 75 mL. Si el peso no se conoce, seleccionar una cantidad aproximada de acuerdo a la edad del niño

La cantidad exacta de la solución requerida dependerá del estado de deshidratación de los niños. Los niños con signos marcados de deshidratación, o que presentan heces líquidas frecuentes necesitarán mayor cantidad de solución de rehidratación que aquellos que presentan efectos menos marcados o que no hacen heces tan líquidas. Si algún niño requiere una cantidad mayor de SRO y no presenta signos de sobrehidratación, dar más. Párpados edematosos (hinchazón) son un signo de sobre hidratación. Si esto ocurre, suspender la administración de las soluciones de SRO, puede seguir dando leche materna o alimentos líquidos, y alimentos. No administrar diuréticos. Cuando se pase el edema, se puede administrar nuevamente soluciones de SRO.

Guías para el tratamiento de niños y adultos con deshidratación**LA CANTIDAD DE SOLUCIONES S.R.O. A ADMINISTRAR EN LAS PRIMERAS CUATRO HORAS**

Edad	Menor a 4 meses	4 - 11 meses	12 - 23 meses	2 - 4 años	5 a 14 años	15 años o mayor
Peso	Menos de 5 kg	5 - 7,9 kg	8 - 10,9 kg	11-15,9 kg	16 -29,9 kg	30 kg o más
En mL	200 - 400	400 - 600	600 - 800	800 - 1200	1200 -2200	2200 -4000

Use la edad del paciente sólo cuando no conozca su peso. La cantidad aproximada requerida de SRO (en mL) también puede ser calculada al multiplicar el peso del paciente(en kg) por 75. Si el paciente quiere más SRO que el recomendado, de le más.

REF. RF187240/10

REG.ISP Nº Nº F-18.238/10

**SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

60 mEq de SODIO

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Fomente que la madre continúe alimentando de pecho a su hijo.
Para niños menores de 6 meses que no son alimentados de pecho administre durante este período de 100 – 200 mL de agua limpia.

Nota: Durante las etapas iniciales de la terapia, mientras permanezca deshidratado, el adulto puede consumir hasta 750 mL de SRO por hora.

Cómo se administran las soluciones de SRO (Dosificación y administración)

Un miembro de la familia debería ser entrenado para preparar y suministrar una solución de SRO. La solución debe ser dada a niños ya niños menores usando una cuchara limpia o vaso. No deben usarse mamaderas. Para los bebés, se puede emplear un gotario o jeringa (sin aguja) puede ser usada para administración de pequeñas cantidades en la boca. Niños menores de 2 años de edad deberían ofrecerles con cucharas de té cada 1-2 minutos; niños mayores (y adultos) podrían tomar sorbos directamente del vaso.

A menudo se producen vómitos durante las dos primeras horas del tratamiento, especialmente cuando los niños beben la solución demasiado rápido, pero esto raras veces evita el éxito de la rehidratación oral dado que la mayoría del líquido es absorbido. Después de este tiempo los vómitos usualmente se detienen. Si el niño vomita, espere 5 a 10 minutos y luego comience nuevamente administrando la solución SRO, pero lentamente (ejemplo: una cuchara cada 2 a 3 minutos)

CONTRAINDICACIONES:

SRO está contraindicado en pacientes con deshidratación de 10% o más, y en vómitos continuos.

Excepto bajo consideraciones especiales, las SRO no deben ser usadas en las siguientes condiciones clínicas:

Anuria; oliguria. Deshidrataciones severas con síntomas de shock. Diarreas severas. Malaabsorción de glucosa. Vómitos severos y sostenidos. Obstrucción intestinal, íleo paralítico y perforación intestinal

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las sales de rehidratación SRO deben ser reconstituidas solo con agua y al volumen señalado (**preferentemente con una medida graduada**). 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~~

REF. RF187240/10

REG.ISP N° N° F-18.238/10

**SALES PARA REHIDRATACIÓN 60
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

60 ME. DE SODIO

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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.

Las SRO no son apropiadas para pacientes con obstrucción gastro intestinal ~~avida~~, con falla renal oligúrico o anúrico; o cuando la terapia de rehidratación parenteral está indicada en casos de deshidratación severa o vómitos incontrolables.

No existen problemas específicos con mujeres embarazadas o mujeres lactantes.

EFFECTOS ADVERSOS:

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

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 hiper 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

BIBLIOGRAFÍA

WHO/FCH/CAH/06.1

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**