

PROSPECTO

APIROSERUM NORMAION RESTAURADOR

Solución polielectrolítica restauradora del espacio extracelular. Vía intravenosa.

El NORMAION RESTAURADOR es una solución polielectrolítica, con un contenido en iones cloruro y sodio muy semejante a la del líquido extracelular, y que aventaja a otras soluciones de este tipo, como las soluciones de Ringer y Ringer-Lactato, porque su contenido en potasio es netamente superior, y la presencia en la misma de acetato sódico y citrato trisódico, precursores del bicarbonato, la confiere un efecto alcalinizante. Por ello, el NORMAION RESTAURADOR está indicado en el tratamiento de pérdidas electrolíticas moderadas y con tendencia a la acidosis, estando por el contrario contraindicado cuando se trata de reparar pérdidas preponderantes de agua, pues por su osmolaridad no cede agua.

COMPOSICIÓN

Por 100 ml:

Cloruro sódico 0,490 g, Cloruro potásico 0,075 g, Cloruro cálcico (2 H₂O) 0,028 g, Cloruro magnésico (6 H₂O) 0,014 g, Acetato sódico (3 H₂O) 0,385 g, Citrato trisódico 2 H₂O 0,057 g, Glucosa (H₂O) 5,000 g

Excipientes:

Metabisulfito sódico 0,017 g; Agua para inyección c.s.

Miliequivalentes/litro:

Ion cloruro 102 mEq; Ion acetato 47 mEq, Ion citrato 5,9 mEq; Ion sodio 137 mEq; Ion potasio 10 mEq; Ion calcio 5 mEq; Ion magnesio 3 mEq.

Osmolaridad : 579 mOsmol/litro

Calorías: 200 kcal/litro.

INDICACIONES

Transtornos hidroelectrolíticos extracelulares producidos por:

Pérdidas en pacientes quirúrgicos. Déficit hidroelectrolítico del espacio extracelular en el pre y postoperatorio. Oclusión intestinal. Peritonitis. Fístulas intestinales, biliares y pancreáticas. Aspiraciones endodigestivas. Hemorragias. Quemaduras extensas. Colapso postoperatorio. Shock.

Pérdidas digestivas. Diarreas y vómitos. Transtornos dispépticos del lactante (gastroenteritis, colitis enteriforme, etc.). Hiperemesis gravídica.

Pérdidas por causa metabólica. Acidosis diabética.

Pérdidas cutáneas. Sudaciones profusas (enfermedades infecciosas y febriles).

CONTRAINDICACIONES

Hiperpotasemia. Descompensación cardíaca. Insuficiencia renal. Hepatopatías graves. Edemas. Hipertensión arterial.

INTERACCIONES

Con soluciones de tipo similar a la que presentamos se han señalado las siguientes:

- a) Nitrofurantoína sódica.
- b) Tiopental sódico.
- c) Warfarina sódica.

En caso de mezclas múltiples pueden presentarse otras incompatibilidades.

PRECAUCIONES

En caso de mezclas múltiples, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de los medicamentos a los líquidos de uso intravenoso, y emplear dichas mezclas dentro de las 6 horas desde su preparación.

Este medicamento contiene 17 mg de metabisulfito sódico por 100 ml de solución que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático.

ADVERTENCIAS

El Apiroserum debe inyectarse, total o parcialmente una vez conectado al frasco el equipo inyector, para prevenir posibles contaminaciones.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 17 mg de metabisulfito sódico por 100 ml de solución que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Por contener potasio, en principio no debe administrarse a enfermos con función renal comprometida, o en el post-operatorio inmediato, sin control previo de la potasemia.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración es correcta y controlada, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de que por no cumplirse estos requisitos, se presentara algún síntoma derivado de los efectos secundarios, se suspenderá la administración y se recurrirá a tratamiento sintomático.

NORMAS DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C

POSOLOGÍA

Según prescripción médica, una dosis de 1 a 4 litros, en inyección intravenosa gota a gota, a un ritmo aproximado de 40 a 60 gotas por minuto.

En los niños, la dosis será de 50 a 150 ml/kg, y la velocidad del goteo proporcionalmente menor.

PRESENTACIÓN

Frascos con 250, 500 y 1.000 ml.

Envase clínico de 12 frascos de 500 y 10 frascos de 1.000 ml.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fresenius Kabi España S.A.

Marina 16-18, planta 17, 08005-Barcelona