



Prospecto: Información para el usuario

SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL NALON MEDICAL® D1,5% - D2,5%

GLUCOSA

CLORURO DE SODIO

LACTATO DE SODIO

CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO

CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO

USO INTRAPERITONEAL – No inyectar por vía endovenosa.

Estéril y libre de pirogenos.

ESTE MEDICAMENTO ES PARA ADMINISTRACIÓN INTRAPERITONEAL EXCLUSIVAMENTE.

PARA SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 y/o farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1- Qué es Solución de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5% y para qué se utiliza.
- 2- Qué necesita saber antes de empezar a usar Solución de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5%.
- 3- Cómo usar Solución de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5%.
- 4- Posibles efectos adversos.
- 5- Conservación de Solución de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5%.
- 6- Contenido del envase e información adicional.

1- Qué es Solución de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5% y para qué se utiliza.

Las soluciones para diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5% son estériles y apirógenas y están destinadas a la administración por vía intraperitoneal solamente. No contienen agentes bacteriostáticos o

antimicrobianos, ni agregados de soluciones buffers. En la Tabla se muestra la composición, la osmolaridad, el pH y las concentraciones iónicas aproximadas. Las soluciones para diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5% no contienen Potasio porque la diálisis se puede usar para corregir la hiperkalemia. En situaciones en las que hay un normal nivel de Potasio en el suero o hipokalemia, se puede indicar la adición de Cloruro de Potasio (hasta una concentración de 4 mEq/l) para prevenir una severa hipokalemia. La adición de Cloruro de Potasio se debe hacer después de una cuidadosa evaluación del suero y del contenido total de Potasio en el cuerpo y sólo bajo el control médico. Se indica un frecuente monitoreo de los electrolitos del suero.

Acción farmacológica

La diálisis peritoneal es un procedimiento utilizado para la remoción de sustancias tóxicas y metabolitos normalmente excretados por los riñones para ayudar a la regulación del balance entre fluidos y electrolitos. El procedimiento se realiza infundiendo la solución para diálisis en la cavidad peritoneal a través de un catéter. A excepción del Lactato, que está presente como precursor de Bicarbonato, las concentraciones de electrolitos en la solución para diálisis fueron formuladas para intentar normalizar las concentraciones de electrolitos en el plasma mediante los procesos de ósmosis y difusión a través de la membrana peritoneal. Las sustancias tóxicas y los metabolitos que están presentes en la sangre en altas concentraciones, atraviesan la membrana peritoneal hacia la solución para diálisis.

La Dextrosa en la solución para diálisis se emplea para producir una solución hiperosmolar respecto del plasma, creando un gradiente osmótico que facilita la remoción del líquido del plasma del paciente hacia la cavidad peritoneal. Después de transcurrido un tiempo (tiempo de permanencia) el líquido se drena por gravedad desde la cavidad hacia el exterior.

Indicaciones

Las soluciones para diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5% están indicadas en aquellos casos en que se utilice la diálisis peritoneal, incluyendo:

- Insuficiencia renal aguda o crónica.
- Retención grave de agua.
- Trastornos electrolíticos.
- Intoxicación con medicamentos, cuando no se dispone de una alternativa terapéutica más adecuada.

2- Qué necesita saber antes de empezar a usar Solución de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5%

Contraindicaciones

Está contraindicada en pacientes con:

- Acidosis láctica severa preexistente.
- Defectos mecánicos no corregibles que impidan la diálisis peritoneal eficaz o el aumento de riesgo de infección (neoplasia intra abdominal, endometriosis peritoneal, estomas abdominales, fístulas pleuroperitoneales, enfermedad diverticular del colon, obesidad mórbida, trastornos hemorrágicos no corregibles, cirrosis hepática con insuficiencia hepática avanzada, válvula de derivación ventrículo-peritoneal).
- Pérdida documentada de la función peritoneal o adhesiones amplias que comprometan la función peritoneal (Cirugía abdominal reciente, tuberculosis peritoneal, padecimientos malignos avanzados fuera de tratamiento oncológico, defectos de la pared abdominal no corregibles o con alto riesgo de recidiva, procesos infecciosos extensos de la pared abdominal o pelviperitonitis)

Advertencias

La diálisis peritoneal debe practicarse con sumo cuidado, si es que se hace, en pacientes que presentan una serie de condiciones, como daño de la membrana peritoneal o diafragma por cirugía o trauma, adhesión extensiva, distensión intestinal, afección abdominal no diagnosticada, infección de la pared abdominal, hernias o quemaduras, fístula fecal o colostomía, ascitis tensa, obesidad y riñones poliquísticos grandes (Vaamonde y Pérez 1977). Otros estados comprenden reposición de injerto aórtico reciente y enfermedad pulmonar aguda.

Al valorar la diálisis peritoneal como forma de terapia en situaciones extremas como las que anteceden, corresponde evaluar los beneficios que redundarán al paciente contra las posibles complicaciones.

Debe llevarse un registro exacto del equilibrio líquido y controlarse minuciosamente el peso del paciente para evitar una sobre deshidratación con serias consecuencias, incluidos insuficiencia cardíaca congestiva, reducción de volumen y shock.

En pacientes con insuficiencia renal aguda, corresponde controlar periódicamente durante el proceso las concentraciones electrolíticas plasmáticas. A pacientes estables sometidos a diálisis peritoneal de mantenimiento, se les debe practicar una evaluación periódica de rutina de la química sanguínea y factores hematológicos, junto con otros indicadores del estado del paciente. No debe emplearse en el tratamiento de acidosis láctica.

Se omite Potasio de la solución diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5%, dado que podrá efectuarse la diálisis para corregir la hiperkalemia. Se procederá a agregar Potasio tras verificar una disminución del Potasio en suero y de Potasio total en el organismo. Esto debe hacerse únicamente bajo indicación y supervisión médica.

El agregado de medicación puede ser incompatible. En caso de ser necesario, consultar con el profesional de ser posible y utilizar técnicas asépticas. Cuando se introduzcan aditivos, mezclar completamente y no conservar. Requerir a los laboratorios proveedores información sobre los medicamentos a emplearse e instrucciones al respecto.

No utilizar el producto para el agregado de medicación si el tapón de goma que ocluye el sitio de inyección de la misma se pierde o se mueve parcialmente.

La solución puede congelarse cuando se almacena a temperaturas inferiores a los 0°C. Si la solución está congelada, no doblar ni manipular la bolsa, dejar que la misma se descongele naturalmente a temperatura ambiente y mezclar completamente el contenido, agitándola.

Precauciones

Se debe emplear una técnica aséptica desde el principio al fin del procedimiento a los efectos de reducir la posibilidad de infección.

De ocurrir peritonitis, la elección y dosaje de antibióticos se basará en los resultados de la identificación y sensibilidad, estudios del organismo u organismos aislados que fueran posibles. Previo a la identificación del organismo u organismos involucrados, podrá emplearse antibióticos de amplio espectro.

Durante la diálisis peritoneal pueden ocurrir pérdidas considerables de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles. Se deberá instituir terapia de reposición de acuerdo a lo necesario.

No administrarse si la solución no es límpida y sus sellos no estén intactos.

Embarazo

Efectos teratogénicos: No se han realizado estudios de reproducción en animales con soluciones de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5%. Tampoco se conoce si las soluciones para diálisis puedan causar daños fetales cuando se administran a mujeres embarazadas o puedan alterar su capacidad reproductiva. Las soluciones de diálisis peritoneal Nalon Medical D1,5% - D2,5% ® se deberán suministrar a mujeres embarazadas, sólo si es muy necesario.

3- Cómo usar Solución de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5%.

Posología y forma de administración

La solución de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5% es para administración intraperitoneal únicamente.

Los productos de uso parenteral se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas o decoloración, antes de ser administrados, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

La forma de terapia (Diálisis Intermitente, Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua o Diálisis Cíclica Continua), frecuencia del tratamiento, formulación, volumen de intercambio, duración de la permanencia y duración de la diálisis deben ser seleccionados por el médico que supervise el tratamiento del paciente.

Para evitar el riesgo de una severa deshidratación o hipovolemia y para minimizar la pérdida de proteínas, es aconsejable seleccionar la solución de diálisis con el menor nivel de osmolaridad, conforme con los requerimientos de remoción de fluido.

Calentando la solución de diálisis a 37°C se podrá reducir la incomodidad, la pérdida de calor y lograr una mayor eliminación de urea, que operando con soluciones a temperatura ambiente (Gross & Mc Donald 1967).

El agregado de heparina a la solución para diálisis se podrá indicar para prevenir el bloqueo del catéter en pacientes con peritonitis o cuando la solución de drenaje contenga material fibroso o proteico (Ribot et al 1970).

Se ha recomendado las siguientes dosis de heparina:

Adultos: 1000 a 2000 unidades U.S.P. por litro de solución para diálisis (Furman et al 1978).

Niños: 50 unidades U.S.P. cada 100 ml de solución para diálisis (Irwin 1981).

Los aditivos pueden ser incompatibles. No se dispone de información completa al respecto. Consultar con el profesional médico de ser posible. Ver Advertencias.

Diálisis Peritoneal Intermitente (D.P.I.)

Está indicada para pacientes con problemas renales agudos y diálisis de mantenimiento para pacientes afectados de insuficiencia renal crónica.

El ciclo de infusión, permanencia y remoción del líquido de diálisis se repite secuencialmente por un período de horas (de 8 a 36 hs) tantas veces por semana, como lo indicado por el médico de acuerdo a la condición del paciente.

Para pacientes con problemas crónicos, la diálisis de mantenimiento a menudo se realiza de 3 a 5 veces por semana, por períodos cortos de 8 a 14 hs por sesión (Mattocks y El-Banssiouni 1971).

Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua (D.P.A.C.) y Diálisis Peritoneal Cíclica Continua (D.P.C.C.)

Son diálisis de mantenimiento para pacientes con insuficiencia renal crónica.

En la D.P.A.C., a los adultos se les infunde en la cavidad peritoneal comúnmente de 1,5 a 2 litros de solución para diálisis, dependiendo de la talla del paciente, y luego se sujeta el catéter de acceso peritoneal.

Para niños se han recomendado de 30 a 50 ml por kilo de peso corporal, con un máximo de 2 litros de solución para diálisis (Potter et al 1981).

La solución para diálisis permanece dentro de la cavidad por espacio de 4 a 6 horas durante el día y aproximadamente 8 horas durante la noche. Al cumplir cada tiempo de permanencia, se abre el catéter de acceso peritoneal, se elimina la solución y se vuelve a infundir una nueva solución. El procedimiento se repite de 3 a 5 veces por día, de 6 a 7 días por semana.

Básicamente la mayor parte de los intercambios se efectuarán con soluciones dializantes que contengan 1,5% y 2,5% de Dextrosa (Popovich et al 1978).

En la D.P.C.C. el paciente recibe 3 o 4 intercambios durante la noche, contando con 2½ a 3 horas de tiempo de permanencia.

Generalmente se suministra de 1,5 a 2 litros de solución dializante, dependiendo de la talla del paciente, en cada ciclo, por medio de una máquina automática para diálisis peritoneal.

Después de la remoción del último flujo nocturno, la máquina suministra un intercambio adicional dentro del peritoneo. Luego se desconecta el equipo del paciente, y el dializado permanece en el peritoneo por espacio de 14 a 15 horas durante el día, hasta el próximo ciclo nocturno (Díaz-Buxo et al 1981). Para los intercambios nocturnos se emplean combinaciones de soluciones para diálisis peritoneal con Dextrosa al 1,5% ó 2,5%.

El peso corporal del paciente se usa como indicador de la necesidad de la remoción de líquido (Popovich et al 1978), así la terapia deberá individualizarse de acuerdo a la necesidad del paciente para la ultrafiltración.

Se recomienda a los pacientes adultos y a los pacientes pediátricos que sean sometidos a diálisis peritoneal continua (tanto el paciente en el primer caso, como la persona que tenga a su cargo al niño) reciban un curso de entrenamiento al respecto bajo supervisión médica.

Indicaciones de uso

Emplear una técnica aséptica.

A los efectos de la preparación del sistema, consultar el manual de entrenamiento, así como las instrucciones que se acompañan.

Si se desea calentar la solución diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5%, hacerlo con calor seco. Para confort del paciente la solución deberá estar a temperatura corporal (37°C). La bolsa debe estar tibia al tacto. Si la temperatura de la solución excede los 45°C, puede ser perjudicial para la misma, no sobrecalentarla. Si el método de calentamiento excede los 45°C controlar frecuentemente la bolsa con la solución y retirarla de la fuente de calentamiento cuando esté tibia al tacto.

Para agregar medicación

Los aditivos pueden ser incompatibles (ver Advertencias).

No utilizar el producto para el agregado de medicación si el tapón de goma que ocluye el sitio de inyección de la misma se pierde o se mueve parcialmente.

Preparar el lugar para la medicación.

Utilizar una jeringa con una aguja de 1 pulgada de largo y de calibre 19 a 25, perforar la entrada de la medicación introduciendo la aguja.

Colocar la bolsa hacia arriba, e introducir la medicación mientras se aprieta y se golpea suavemente la bolsa.

Mezclar la solución y la medicación completamente.

Preparación para la administración

Colocar la bolsa sobre una mesa o suspenderla de un soporte (dependiendo de la técnica a emplear).

Retirar el tapón protector de la salida de la solución de la bolsa.

Conéctese la solución al set de transferencia.

Sobredosificación

Existe un potencial de sobredosis que resulta en hipervolemia, hipovolemia, alteraciones electrolíticas o hiperglucemia.

El uso excesivo de la solución para diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5% durante el tratamiento con diálisis peritoneal puede resultar en la eliminación significativa de agua del paciente.

Manejo de la sobredosis:

La hipervolemia se puede manejar usando soluciones hipertónicas para diálisis peritoneal y la restricción de líquidos.

La hipovolemia se puede manejar con el reemplazo de líquidos ya sea por vía oral o intravenosa, dependiendo del grado de deshidratación.

Las alteraciones electrolíticas se pueden manejar en conformidad con la alteración electrolítica específica verificada mediante el análisis en sangre. La alteración más probable, hipocalemia, se puede manejar mediante la ingesta oral de potasio o con la adición de cloruro de potasio en la solución para la diálisis peritoneal prescrita por el médico tratante.

La hiperglucemia en pacientes diabéticos se puede manejar ajustando la dosis de insulina u otros medicamentos orales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) (011) 4961-8447

Posibles efectos adversos

Una administración inadecuada o excesiva puede dar lugar a la formación de edemas.

Conservación de Agua Estéril para Inyectables Tecsolpar.

“Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C”

“No usar en inyecciones I.V. en forma directa. Isotonizar antes de su uso”

“Agua Estéril para Irrigación Quirúrgica Tecsolpar: No emplear como inyectable.

Usar solo para Irrigación”

“Ante cualquier duda consulte a su médico”

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

4- Posibles efectos adversos

Las reacciones adversas a la diálisis peritoneal incluyen problemas mecánicos y otros relacionados con la solución, como así también aquellos debidos a la contaminación del equipo o técnicas indebidas en la colocación del catéter. Entre las complicaciones del proceso se encuentran dolor abdominal, hemorragias, peritonitis, infección subcutánea crónica alrededor del catéter intraperitoneal,

bloqueo del catéter, dificultad en la remoción del líquido, e íleo. Las reacciones adversas relacionadas con la solución podrán incluir desequilibrios de electrolitos y líquido, hipovolemia, hipervolemia, hipertensión, hipotensión, síndrome de desequilibrio y calambre muscular.

5- Conservación de Solución de diálisis peritoneal Nalon Medical ® D1,5% - D2,5%.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C, al abrigo de la luz.

Verificar la integridad del contenedor.

Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Este envase contiene un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

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

6- Contenido del envase e información adicional

Composición por cada 100 ml

	1,5%	2,5%
Dextrosa anhidra	1,5 g	2,5 g
En forma de dextrosa monohidrato	1,65 g	2,75 g
Cloruro de Sodio	538 mg	538 mg
Lactato de Sodio	448 mg	448 mg
Cloruro de Calcio dihidratado	25,7 mg	25,7 mg
Cloruro de Magnesio hexahidratado	5,08 mg	5,08 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml	100 ml
Osmolaridad teórica:	355 mOsm/l	411 mOsm/l
pH:	4,0 – 6,5	4,0 – 6,5

Composición en mEq/l

Sodio	132
Cloruro	96
Lactato	40
Calcio	3,5
Magnesio	0,5



Presentaciones

Solución de Diálisis Peritoneal Nalon Medical ® D1,5%

1000 ml en bolsa de 1000 ml
2000 ml en bolsa de 2000 ml
2500 ml en bolsa de 3000 ml
6000 ml en bolsa de 6000 ml

Solución de Diálisis Peritoneal Nalon Medical ® D2,5%

1000 ml en bolsa de 1000 ml
2000 ml en bolsa de 2000 ml
2500 ml en bolsa de 3000 ml
6000 ml en bolsa de 6000 ml

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 60.605

Elaborado por: TECSOLPAR LABORATORIOS

Ruts 226 Km 47 / Balcarce – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Constanza Ricci. MP: 18645

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA