

SOLUCIÓN DE LACTATO SÓDICO COMPUESTA LAVOISIER, Solución para infusión

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CLORURO DE SODIO.....	0,60000 g
CLORURO DE POTASIO.....	0,04000 g
CLORURO DE CALCIO.....	0,02684 g
SOLUCIÓN DE LACTATO DE SODIO AL 50 POR CIENTO.....	0,62000 g
(Cantidad correspondiente en lactato de sodio.....)	0,31000 g)
Agua para inyectables.....c.s.p.....	100 ml
Na ⁺	130 mmol/l
K ⁺	5,4 mmol/l
Ca ²⁺	1,8 mmol/l
Cl ⁻	111 mmol/l
Lactatos.....	27,7 mmol/l
Osmolaridad.....	276,8 mOsm/l

El pH oscila entre 6,0 y 7,5

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

- Deshidratación predominantemente extracelular por cualquier causa (vómitos, diarreas, fístulas, etc.).
- Hipovolemia por cualquier causa:
 - . choques hemorrágicos
 - . quemaduras
 - . pérdidas hidroelectrolíticas perioperatorias.
- Acidosis metabólica (excepto la acidosis láctica)

Posología y forma de administración

Posología

El médico se encargará de determinar la posología en función del estado clínico, la edad y el peso del paciente y de los resultados de los análisis biológicos.

Vía de administración

Esta solución se administra por infusión intravenosa lenta, en condiciones estrictas de asepsia.

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Hiperhidratación predominantemente extracelular.
- Hiperpotasemia, hipercalcemia.
- Alcalosis metabólica.
- En asociación con digitálicos y diuréticos ahorradores de potasio (véase Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Este medicamento no se recomienda en asociación con (véase Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción):

- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)
- tacrolímús.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Esta solución no debe inyectarse por vía intramuscular.

- Riesgo de complicaciones relacionadas con el volumen de la solución y la cantidad de electrolitos que se administra.
- Riesgo de sobrecarga del sistema cardiovascular con edema pulmonar, sobre todo en pacientes predispuestos.
- La infusión de la solución de lactato sódico compuesta puede provocar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato.
- En pacientes con insuficiencia hepática, es posible que la solución de lactato sódico compuesta no ejerza su acción alcalinizante, ya que el metabolismo del lactato podría estar alterado.
- En caso de transfusión sanguínea concomitante y debido a la presencia de calcio, la solución de lactato sódico compuesta no debe administrarse con el mismo kit de infusión debido al riesgo de coagulación. Véanse las Propiedades farmacológicas.

Precauciones de empleo

La administración de esta solución requiere la supervisión del estado clínico y biológico del paciente, especialmente en caso de:

- insuficiencia renal grave
- edemas con retención de sodio
- tratamiento con corticoesteroides y sus derivados.

Dado que esta solución contiene potasio, será necesario hacer un seguimiento de la potasemia especialmente en pacientes con riesgo de hiperpotasemia, por ejemplo en caso de insuficiencia renal grave.

Precauciones de empleo

- Antes del uso, verificar la limpieza de la solución y el buen estado del frasco.
- Desinfectar el tapón.
- Desechar los frascos cuyo tapón esté perforado o de los que se haya extraído líquido.

Incompatibilidades físico-químicas

El médico deberá encargarse de juzgar la incompatibilidad de la medicación complementaria respecto a la solución de lactato sódico compuesta y controlar un posible cambio de color o una posible formación de precipitado, complejo insoluble o cristales. También deberá consultarse el prospecto del medicamento complementario.

Antes de añadir un medicamento, verificar si la zona de pH para la cual es eficaz coincide con la de la solución de lactato sódico compuesta.

Al añadir un medicamento a la solución de lactato sódico compuesta, la mezcla debe administrarse de forma inmediata.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones asociadas con el calcio

Asociación contraindicada:

- ◆ **Digitálicos:** Trastornos graves del ritmo cardíaco, incluso mortales.

Asociación a tener en cuenta:

- ◆ **Diuréticos tiazídicos:** Riesgo de hipercalcemia por la disminución de la eliminación urinaria del calcio.

Interacciones asociadas con el potasio

Asociación contraindicada:

- ♦ **Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canrenoato de potasio, espironolactona, triamtereno (en monoterapia o en combinación): Hiperpotasemia potencialmente mortal, en particular en pacientes con insuficiencia renal (suma de efectos que incrementan la potasemia).**

Asociaciones no recomendadas:

- ♦ **Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA):** Hiperpotasemia potencialmente mortal, en particular en pacientes con insuficiencia renal (suma de efectos que incrementan la potasemia).
- ♦ **Tacrolimús:** Hiperpotasemia potencialmente mortal, en particular en pacientes con insuficiencia renal (suma de efectos que incrementan la potasemia).

Reacciones adversas

Asociadas con los lactatos

- ♦ Riesgo de alcalosis metabólica, en caso de aporte excesivo o de alteración del metabolismo de los lactatos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

SOLUCIÓN QUE MODIFICA EL EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO (B: sangre y órganos hematopoyéticos)

- Solución cristalóide isotónica destinada al llenado vascular y al reequilibrio hidroelectrolítico que posee una composición iónica muy parecida a la del líquido extracelular.
- La corrección de la deshidratación extracelular o del déficit volémico va acompañada de una hemodilución.
- Las propiedades farmacológicas son las propias de los componentes del producto (sodio, potasio, calcio y cloruros).
- El ión lactato es un anión tampón precursor del bicarbonato, por lo que participa en la regulación del equilibrio ácido-básico. Esta transformación puede verse alterada en caso de insuficiencia hepatocelular.
- En caso de aporte excesivo de iones lactato, puede producirse una alcalosis metabólica.
- En caso de bloqueo del metabolismo del lactato (acidosis láctica de tipo B), el aporte de lactato provoca una acumulación de este anión en la sangre.
- En cambio, en la corrección de un estado de choque hipovolémico (con acidosis láctica de tipo A), la mejoría de las condiciones circulatorias y, por lo tanto, de la perfusión hepática, permite restablecer un metabolismo normal del lactato, lo que corrige el proceso.

Propiedades farmacocinéticas

Esta solución se difunde por el espacio extracelular, cuyo volumen aumenta en consonancia.

El ión lactato se metaboliza rápidamente en el hígado donde se convierte en piruvato, que se utiliza en el ciclo de Krebs produciendo bicarbonato.

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades

Comprobar un posible cambio de color o formación de precipitado, complejo insoluble o cristales.

- Antes de añadir un medicamento, verificar si la zona de pH para la cual es eficaz coincide con la de la solución de LACTATO SÓDICO COMPUESTA LAVOISIER.

Período de validez

5 años.

Precauciones especiales de conservación

No procede.

Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de 250 ml, 500 ml o 1000 ml de vidrio incoloro de tipo II, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo.

PRESENTACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

Presentaciones farmacéuticas:

AC 321 622-6: 250 ml en frasco (vidrio) - caja de 1 - No reemb. por la Seg. Soc. - Uso especializado

AC 320 586-6: 500 ml en frasco (vidrio) - caja de 1 - No reemb. por la Seg. Soc. - Uso especializado

AC 321 623-2: 1000 ml en frasco (vidrio) - caja de 1 - No reemb. por la Seg. Soc. - Uso especializado

Presentaciones hospitalarias:

AC 553 557-9: 250 ml en frasco (vidrio), caja de 12 - Uso especializado

AC 553 556-2: 500 ml en frasco (vidrio), caja de 12 - Uso especializado

AC 553 555-6: 1000 ml en frasco (vidrio), caja de 6 - Uso especializado

CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

No procede.

FECHA DE REVISIÓN

Febrero de 1998

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARÍS - FRANCIA

Tel: +33 1 55 37 83 83 Correo electrónico: contact@lavoisier.com Fax: +33 1 55 37 83 84