

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sueroral Casen polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por sobre (30,261 g):

Componentes	Cantidades	mmol/l	
Principios activos:			
Cloruro sódico	3,5 g	Na+	90
Cloruro potásico	1,5 g	K+	20
Citrato trisódico dihidratado	2,9 g	Cl-	80
Glucosa anhidra	20,0 g	Cit ³⁻	10
		Glucosa	111

Excipientes con efecto conocido: Amarillo anaranjado S (E-110)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo anaranjado pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Sueroral Casen polvo para solución está indicado en:

- La reposición oral de electrolitos y fluidos en pacientes con deshidratación particularmente asociada a diarrea aguda de diversos orígenes.

El objetivo del tratamiento es rehidratar al paciente y mantener la hidratación mediante reposición de las pérdidas posteriores causadas por diarrea, vómitos y pérdida normal de agua hasta que pueda reanudarse la nutrición adecuada.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

La dosis de solución para rehidratación oral deberá ser calculada individualmente en función del peso corporal y la situación y gravedad del cuadro que presente.

En general, se recomienda la siguiente posología:

Población pediátrica

Lactantes mayores de un mes:

La dosis recomendada es de aproximadamente 1 – 1,5 veces su volumen usual de alimento.

Se recomienda administrar la solución, frecuentemente, en pequeñas cantidades y lentamente.

Los lactantes a los que se les administren 150 ml de solución por kg de peso corporal en menos de 24 horas, deberán tomar agua frecuentemente para evitar la hipernatremia y apagar la sed.

Niños a partir de 1 año

La dosis recomendada es de aproximadamente 200 ml por cada deposición diarreica.

Se recomienda administrar la solución frecuentemente, en pequeñas cantidades y lentamente; entre 25-30 ml de solución cada 10 – 15 minutos.

Adultos:

Se recomienda administrar de 200 a 400 ml de solución por cada deposición diarreica.

En casos de deshidratación grave que se traten por vía intravenosa con suero Ringer o solución fisiológica, una vez vencido el shock y el enfermo pueda beber, se puede continuar el tratamiento con la solución oral.

Se recomienda continuar el tratamiento mientras dura la diarrea, y una vez finalizada ésta, hasta que el clínico aprecie que se ha conseguido la rehidratación, lo que normalmente se consigue en 4 ó 5 días.

Pacientes de edad avanzada

La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

Insuficiencia hepática.

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal no se deberá administrar en ningún caso Sueroral Casen polvo para solución oral (Ver sección 4.3)

4.2.2 Forma de administración

Administración por vía oral.

La administración se realiza normalmente “ad libitum”, permitiendo que el enfermo beba tanto como desee, pues, normalmente, la sed del enfermo regula la cantidad de solución necesaria. En el caso de pacientes con diarreas muy frecuentes habrá que animarles a que beban y en el caso de pacientes muy débiles habrá que ayudarles.

En niños, sobre todo si están débiles o tienen vómitos, es conveniente administrar la solución a razón de 25 a 30 ml a intervalos de 10 a 15 minutos.

En casos de gran debilidad o problemas de deglución puede administrarse la solución por sonda nasogástrica.

Si la deshidratación es escasa y, en niños menores de 2 años, en el primer día de tratamiento se administrará una toma de agua sola por cada dos de solución de Sueroral Casen polvo para solución oral, todas del mismo volumen. En los siguientes días, beber agua frecuentemente.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con oliguria o anuria prolongadas.
- Pacientes con vómitos importantes y continuos.
- Pacientes con conocida malabsorción de glucosa.
- Pacientes diabéticos
- Prematuros y niños menores de 1 mes.
- Pacientes con incapacidad de deglución
- Pacientes con obstrucción intestinal.
- Abatimiento pre-shock, en el que se debe hacer la administración oral por sonda gástrica o intravenosa de suero Ringer y otros.
- Ileo paralítico.
- Insuficiencia renal.
- Perforación intestinal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No es apropiada su administración cuando la rehidratación parenteral está indicada, como en deshidratación severa y vómitos intratables.

La leche de vaca debe limitarse a 150 ml cada cuatro horas, y si la diarrea empeora, se eliminará la leche de vaca sustituyéndola por otro alimento proteínico.

La alimentación con leche materna debe continuar entre las administraciones de solución de rehidratación oral.

La alimentación normal puede continuar cuando el déficit de fluidos inicial se ha corregido.

No deben administrarse purgantes.

Este medicamento contiene 20 gramos de glucosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 90 mmol (2 g) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 20mmol (0,78g) de potasio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el caso de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Sueroral Casen polvo para solución oral en mujeres embarazadas.

4.6.2 Lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Sueroral Casen polvo para solución oral durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias de reacciones adversas se ordenan según lo siguiente: Muy frecuentes ($>1/100$), poco frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), Muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Pueden aparecer vómitos cuando se administra demasiado rápido, debiéndose interrumpir 10 minutos la administración, para reanudarse, posteriormente, dando cantidades menores de un modo más frecuente. En pacientes con deterioro renal, la sobredosificación puede dar lugar a hipernatremia e hiperkaliemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (Webside: www.notificaram.es).

4.9 Sobredosis

En el caso de que se ingiera una cantidad excesiva de Sueroral Casen polvo para solución oral, puede aparecer un edema a nivel palpebral, que no supone un peligro grave, y que por lo general, desaparece al interrumpir el tratamiento.

4.9.1 Población pediátrica

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: formulaciones de sales de rehidratación oral, código ATC: A07CA

El fundamento del tratamiento de rehidratación consiste en la conservación del cotransporte facilitado sodio/ glucosa en la mucosa del intestino delgado. La glucosa se absorbe activamente en el intestino y con ella se arrastra el sodio y el agua. En afecciones diarreicas se inestabiliza la absorción de sodio mientras

que el sistema de absorción de glucosa permanece intacto. Por lo tanto, ante la presencia de glucosa en la formulación se produce una importante absorción de sodio y agua, que equilibra la excesiva pérdida de los mismos producido por la diarrea y los vómitos, etc.

Teniendo en cuenta estudios farmacológicos y clínicos, la OMS estableció la fórmula tipo de solución salina-glucosada como fórmula oral de rehidratación.

El contenido de sodio y glucosa está en una relación aproximadamente equimolecular y las cantidades de potasio y citrato son suficientes para compensar la mayor parte de las pérdidas. La concentración de sodio es suficiente para corregir un déficit isotónico inicial y reemplazar las continuas pérdidas fecales, tanto si estas son moderadas como graves.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción: teniendo en cuenta el sistema de cotransporte facilitado entre el sodio y la glucosa en la mucosa intestinal y la ayuda que este sistema representa para la absorción del resto de componentes, este medicamento se absorbe prácticamente de forma completa a nivel de intestino delgado.

Eliminación: con función renal normal, Sueroral Casen polvo para solución oral se excreta completamente a nivel renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los principios activos que componen Sueroral Casen polvo para solución oral no presentan toxicidad siempre que se administren siguiendo la posología y forma de administración descrita.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sistema aromatizante*, sacarina sódica (E-954), colorante amarillo anaranjado S (E-110), sílice coloidal anhidra.

*El sistema aromatizante está compuesto por: maltodextrina, dextrosa, goma arábiga (E-414), ácido cítrico (E-330), ácido ascórbico (E-300), benzoato de sodio (E-211), extracto de origen natural rico en tocoferoles (E-306), neohesperidina dihidrocalcona(E-959), goma ester (E-445).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

Conservar la solución una vez reconstituida en nevera (entre 2°C y 8°C) y desecharla a las 24 horas después de su preparación.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requieren condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución, del medicamento ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sueroral Casen polvo para solución oral se presenta en envases de cinco sobres monodosis (complejo de poliéster, aluminio, polietileno) que contienen 30,261 g de polvo para solución oral.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sueroral Casen polvo para solución oral debe ser reconstituido sólo con agua y en el volumen establecido: un sobre disuelto en 1 litro de agua potable.

Si es necesario el agua podría hervirse previamente.

La solución debe prepararse y administrarse a temperatura ambiente y dentro de las 24 horas de su preparación.

La solución no debe ser hervida tras su preparación.

No deben añadirse otros ingredientes como azúcar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L

Autovía de Logroño, km. 13,300

50180 Utebo (Zaragoza) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55838

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 1982

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 1999