

en retención de sodio y/o potasio o magnesio. **Soluciones que contienen ≥ 140 mEq/L de sodio.** • En función del volumen y la tasa de perfusión, la administración intravenosa de PLASMA-LYTE A puede causar. • sobrecarga de líquidos y/o soluto provocando la sobrehidratación/hipervolemia y, por ejemplo, los estados congestionados, incluyendo congestión pulmonar y edema. • trastornos electrolíticos clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base. (Vea también Uso en pacientes pediátricos). **Soluciones que contienen Magnesio. Uso en pacientes con o en riesgo de hipermagnesemia.** • Las soluciones que contienen magnesio se deben utilizar con precaución, en pacientes con: • hipermagnesemia o condiciones que predisponen a la hipermagnesemia, incluyendo, pero no limitado a la insuficiencia renal grave o a la terapia con magnesio, como la eclampsia. • miastenia gravis. **Uso en pacientes con o en riesgo de alcalosis:** • PLASMA-LYTE A se debe administrar con especial precaución, en los pacientes con alcalosis o en riesgo de alcalosis. • El exceso en la administración de PLASMA-LYTE A puede resultar en alcalosis metabólica. **Uso en pacientes con hipervolemia o sobrehidratación,** o en condiciones que causan retención de sodio y edema. PLASMA-LYTE A se debe administrar con especial precaución, en los pacientes hipervolémicos o sobrehidratados. PLASMA-LYTE A se debe administrar con especial precaución, a los pacientes con afecciones que pueden provocar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema, como los pacientes con hiperaldosteronismo primario, hiperaldosteronismo secundario (asociado con, por ejemplo, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis de la arteria renal, o nefrosclerosis), o preeclampsia. **Soluciones sin Calcio. Uso en pacientes con hipocalcemia.** PLASMA-LYTE A no contiene calcio, y un aumento en el pH del plasma debido a su efecto alcalinizante puede disminuir la concentración de calcio ionizado (no unido a proteína). PLASMA-LYTE A se debe administrar con especial precaución, a los pacientes con hipocalcemia. **Soluciones que contienen Potasio. Uso en pacientes con o en riesgo de hiperpotasemia.** PLASMA-LYTE A se debe administrar con especial precaución, a los pacientes con hiperpotasemia o en condiciones que predisponen a la hiperpotasemia (tales como insuficiencia renal grave o insuficiencia suprarrenal, deshidratación aguda o lesión tisular extensa o quemaduras) y en pacientes con enfermedad cardíaca. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.** No existen datos suficientes sobre la utilización de PLASMA-LYTE A en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Se deben considerar cuidadosamente los potenciales riesgos y beneficios para cada paciente en concreto antes de usar PLASMA-LYTE A en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. Reacciones adversas de los Ensayos clínicos.** La lista de reacciones adversas en esta Información de seguridad básica de Baxter se basa en reportes posteriores a la comercialización (vea a continuación). **Reacciones adversas posteriores a la comercialización.** Las siguientes reacciones adversas se han reportado en la experiencia posterior a la comercialización, con Plasma-lyte A no especificado y/u otras soluciones de composición similar (soluciones de electrolitos múltiples), enlistados por el Sistema de clasificación de órganos (SOC) de MedDRA, luego por Término preferente en orden de gravedad, cuando sea posible. **TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO:** Hipersensibilidad/reacciones a la perfusión, incluyendo reacción anafiláctica, y las siguientes manifestaciones: taquicardia, dolor en el pecho, molestias en el pecho, disnea, aumento de la frecuencia respiratoria, enrojecimiento, hiperemia, astenia, pirexia. **TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN:** reacciones en el sitio de la infusión (por ejemplo, dolor en el sitio de infusión, sensación de quemazón). **Otras Reacciones Adversas.** Las reacciones adversas reportadas con otras soluciones de electrolitos múltiples son: • Otras manifestaciones de hipersensibilidad/reacciones a la perfusión: hipotensión, sibilancias, urticaria, sudor frío, escalofríos. • Hiperpotasemia. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.** Todas las soluciones PLASMA-LYTE. • Se recomienda precaución cuando se administre PLASMA-LYTE A en los pacientes tratados con fármacos para los que la eliminación renal depende del pH. Debido a su efecto alcalinizante (formación de bicarbonato), PLASMA-LYTE A puede interferir con la eliminación de dichos fármacos. • Puede aumentar la depuración renal de fármacos ácidos tales como los salicilatos, los barbitúricos y el litio. Puede disminuir la depuración renal de fármacos alcalinos tales como los simpaticomiméticos (por ejemplo, la efedrina, la pseudoefedrina), la quinidina, o el sulfato de dextroanfetamina (dexanfetamina). **Soluciones que contienen ≥ 140 mEq/L de Sodio.** Se recomienda precaución cuando se administre PLASMA-LYTE A en los pacientes tratados con fármacos que pueden aumentar el riesgo de retención de sodio y líquidos, como los corticosteroides. **Soluciones que contienen Potasio.** Debido a su contenido en potasio, PLASMA-LYTE A se debe administrar con precaución en pacientes tratados con agentes o productos que pueden causar hiperpotasemia o aumentar el riesgo de hiperpotasemia, como los diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno), los inhibidores de la ACE, los antagonistas del receptor de la angiotensina II, o los inmunosupresores tacrolimus y ciclosporina. **Incompatibilidades. Aditivos.** • Los aditivos pueden ser incompatibles con PLASMA-LYTE A. • Al igual que con todas las soluciones parenterales, se debe evaluar la compatibilidad de los aditivos con la solución antes de la adición. Antes de añadir una sustancia o medicamento, verifique que sea soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de PLASMA-LYTE A es apropiado. Después de la adición, verifique un posible cambio de color y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales. • Se deben consultar las Instrucciones de uso del medicamento que será añadido y cualquier otra bibliografía relevante. • No deben utilizarse los aditivos conocidos o determinados como incompatibles. • Al introducir aditivos a PLASMA-LYTE A, se debe utilizar una técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando se introducen los aditivos. No almacene las soluciones que contienen aditivos. **ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.** Interferencia con las pruebas de laboratorio para las soluciones que contienen gluconato. Hay reportes de resultados falsos positivos usando la prueba de inmunoensayo enzimático (EIA, por sus siglas en inglés) para Aspergillus Platelia de Bio-Rad Laboratories en asociación con el uso de soluciones PLASMA-LYTE A que contienen gluconato de Baxter. Por lo tanto, los resultados positivos de esta prueba en los pacientes que recibieron soluciones PLASMA-LYTE A con gluconato de Baxter deben interpretarse con cautela y confirmarse mediante otros métodos de diagnóstico. **PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.** No han sido realizados estudios sobre el potencial carcinogénico, toxicidad de la reproducción y el desarrollo y el potencial genotóxico en el producto terminado PLASMA-LYTE A. **DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.** PLASMA-LYTE A está diseñada para uso intravenoso. La dosis, la frecuencia, y la duración de la administración deben ser individualizadas y dependen de la indicación de uso, de la edad, el peso y la condición clínica del paciente, del tratamiento concomitante, y de la respuesta al tratamiento, clínica y de laboratorio del paciente. Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas en suspensión y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución sea clara y el sello esté intacto. Cuando se introduzcan aditivos a PLASMA-LYTE A, se deberá utilizar técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando se introduzcan aditivos. No almacene las soluciones que contienen aditivos. (Consulte Incompatibilidades). **INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y DESECHO.** El envase de plástico VIAFLEX está fabricado de un policloruro de vinilo formulado especialmente (Plástico PL 146). La cantidad de agua que puede permear desde dentro del envase hacia la envoltura es insuficiente para afectar la solución de forma importante. Las soluciones en contacto con el envase de plástico pueden lixiviar algunos de sus componentes químicos en muy pequeñas cantidades dentro del periodo de caducidad, por ej. ftalato de di-2-etilexilo (DEHP), hasta cinco partes por millón. Sin embargo, la seguridad del plástico ha sido confirmada en pruebas en animales, de acuerdo con las pruebas biológicas de la USP para los envases de plástico, así como por estudios de toxicidad de cultivo de tejido. No retire la unidad de la envoltura hasta que esté lista para usarla. **Para abrir:** Rasgue el lado inferior de la envoltura y corte y separe el envase de la solución. Si se desea introducir medicación complementaria, siga las instrucciones que se encuentran más adelante antes de preparar la administración. Se puede observar alguna opacidad en el plástico debido a la absorción de humedad durante el proceso de esterilización. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución. La opacidad disminuirá poco a poco. Verifique que no haya fugas apretando firmemente la bolsa interna. Si se encuentran fugas deseche la solución ya que la esterilidad puede estar dañada. **Preparación para la administración:** **1.** Suspenda el envase desde el soporte de ojal. **2.** Retire el protector plástico del puerto de salida en el fondo del envase. **3.** Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones completas que acompañan el equipo. **Para adicionar medicamento:** **1.** Prepare sitio de medicación. **2.** Utilice una jeringa y una aguja calibre 20 – 22, perforo el tapón de goma resellable en el área elegida e inyecte. De esta manera se pueden hacer múltiples adiciones. **3.** Mezcle la solución y medicación perfectamente. Para medicamentos de alta densidad, como cloruro de potasio, apriete los puertos teniéndolos hacia arriba y mezcla perfectamente. Riesgo de embolia de aire. No conecte los envases de plástico flexible en serie para evitar embolia de aire [Ver Precauciones Generales]. **Adicionen.** Los aditivos pueden ser incompatibles con PLASMA-LYTE A Solución de Electrolitos Inyectable. No se disponible de información completa. Como con todas las soluciones parenterales, antes de la adición se debe evaluar la compatibilidad de los aditivos con la solución. Antes de adicionar una sustancia o medicación, verifique que sea soluble y/o estable en agua y que el intervalo de pH de PLASMA-LYTE A Solución de Electrolitos Inyectable sea apropiado. Después de la adición, verifique buscando un posible cambio de color y/o la presencia de precipitados, complejos insolubles o cristales. Se deben consultar las instrucciones para el uso de los medicamentos que se van a adicionar y otra información pertinente. Se deben utilizar los aditivos conocidos o determinados que se sabe que son compatibles. Si de acuerdo con el criterio informado del médico parece aconsejable introducir aditivos, se debe utilizar la técnica aséptica. Mezcle la solución perfectamente cuando haya introducido los aditivos. No almacene las soluciones que contienen aditivos. **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL. Sobredosis. Todas las soluciones.** • La administración excesiva de PLASMA-LYTE A puede provocar alcalosis metabólica. La alcalosis metabólica puede ir acompañada de hipopotasemia, así como una disminución en el calcio y magnesio séricos ionizados. • Al evaluar una sobredosis, también se debe considerar cualquier tipo de aditivo en la solución. • Los efectos de una sobredosis pueden requerir atención médica y tratamiento inmediato. **Soluciones que contienen ≥ 140 mEq/L de sodio.** • Un volumen excesivo de PLASMA-LYTE A puede provocar sobrecarga de líquidos y sodio con un riesgo de edema (periférico y/o pulmonar), especialmente cuando la excreción renal de sodio está alterada. **Soluciones que contienen potasio.** • La administración excesiva de potasio puede provocar el desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave. **Soluciones que contienen magnesio.** • La administración excesiva de magnesio puede provocar hipermagnesemia. **PRESENTACIONES:** Bolsa con 500 mL con instructivo anexo. **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a no más de 30°C. **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** • Literatura exclusiva para médicos. • Su venta requiere receta médica. • No se deje al alcance de los niños. • Consérvese la bolsa bien cerrada. • No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. • Oprima la bolsa interior e inspecciónela. Deséchela si encuentra fugas que puedan haber roto la esterilidad. • Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. • No se administre si el cierre ha sido violado. • No se use esta bolsa para conexiones en serie. • Deséchese esta bolsa después de usarse. • El uso durante el embarazo o lactancia es responsabilidad del médico tratante. • Estéril. No pirogénico. • Envase Viaflex de PVC. Libre de látex. • Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx. **NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Distribuido por:
Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2,
CIVAC, C.P. 62578,
Jiutepec, Morelos, México.

y/o

Baxter S.A. de C.V.
Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F
Ejido de San Mateo Cuauhtec,
Tultitlán, C.P. 54948, México, México.

Reg. No. 020M2019 SSA IV.

Baxter y PLASMA-LYTE son marcas
registradas de Baxter International Inc.

No. de Entrada: Digital: 223300202X0284
Impreso: 223300202X0286



Baxter

ALGORITMO DE DECISIÓN

Plasma Lyte A

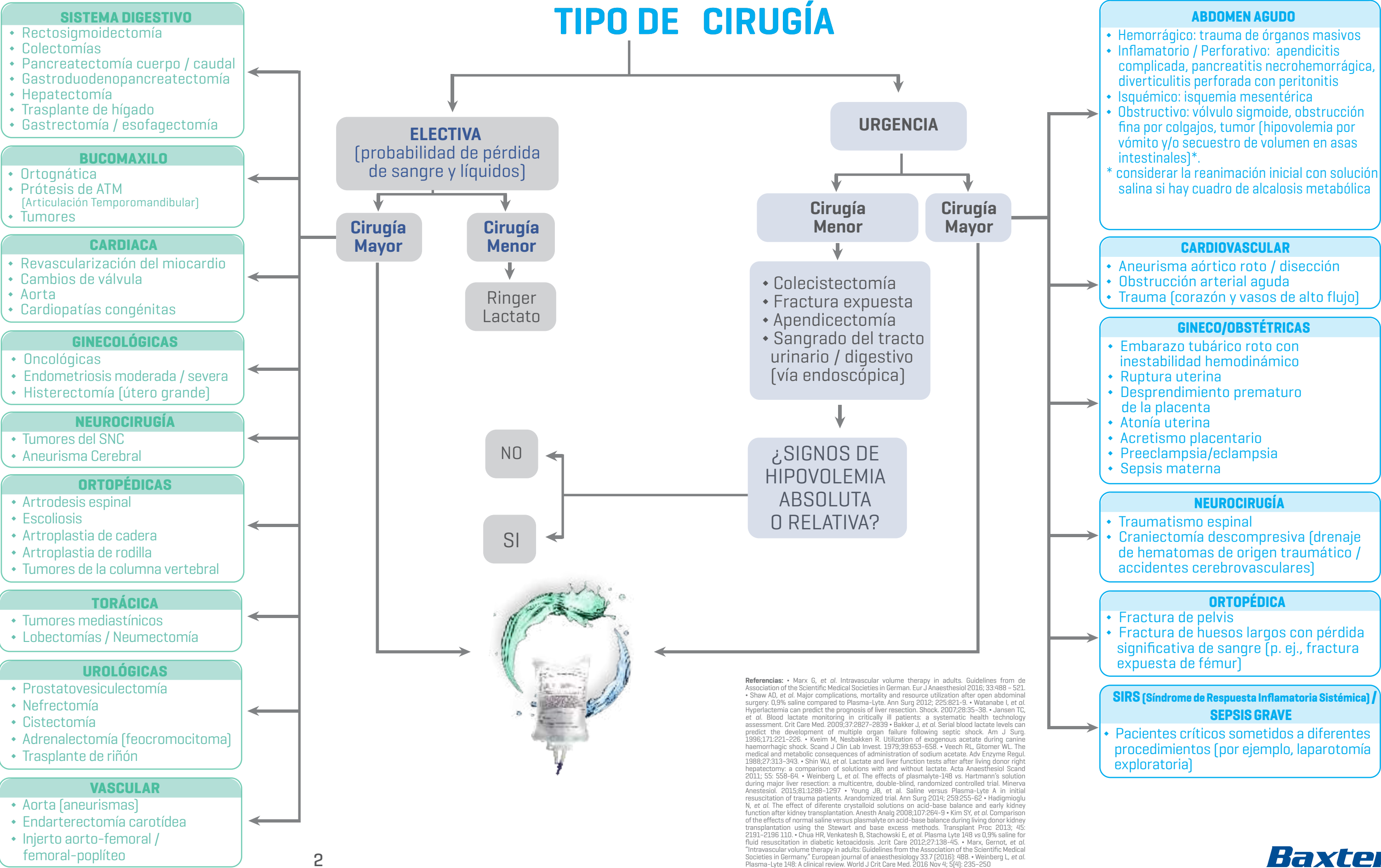
LA SOLUCIÓN MÁS CERCANA

A LO NATURAL

SOLUCIÓN DE ELECTROLITOS

Baxter

TIPO DE CIRUGÍA



Plasma-Lyte A [pH 7.4], es una terapia de fluidos intravenosa con un perfil electrolítico y osmolar parecido al plasma.^{1,2}

	mEq/l								Osmolaridad [mOsmo/L]	Diferencia iones fuertes [DIF]
	Cationes				Aniones					
	Na*	K*	Ca**	Mg**	Cl	Acetato	Lactato	Gluconato		
0.9% NaCl	154	-	-	-	154	-	-	-	309	-
SOLUCIÓN DE HARTMANN	131	5	4	-	111	-	29	-	278	25
LACTATO DE RINGER	130	4	3	-	109	-	28	-	273	25
ACETATO DE RINGER	130	4	4	2	110	30	-	-	277	24
RINGER	147	4	4.5	-	156	-	-	-	309	5
RANGOS PLASMÁTICOS	135-145	3.5-5.0	4.4-5.2	1.6-2.4	98-106	Bicarbonato 21-30			280-300	40-42
PLASMA-LYTE A	140	5	-	3	98	27	-	23	294	47

Mayor compatibilidad con transfusiones sanguíneas

Niveles fisiológicos de sodio y cloro

Sin calcio

Doble poder tampón acetato/gluconato

Osmolaridad fisiológica

Plasma Lyte A

LA SOLUCIÓN MÁS CERCANA
A LO NATURAL



- ◆ Fisiológicamente similar al plasma.^{1,2,7,8}
- ◆ Posee los mismos niveles de sodio y cloruro que el plasma.^{1,2,8}
- ◆ Plasma-Lyte A no produce acidosis metabólica hiperclorémica vs. cloruro de sodio al 0.9%.^{9,10}
- ◆ Está formulado sin calcio por lo que puede administrarse antes, durante y después de una transfusión de sangre.^{1,11}
- ◆ En pacientes con laparotomía abierta, Plasma-Lyte A podría reducir la morbilidad postoperatoria vs. cloruro de sodio al 0.9%.¹⁰
- ◆ Menor utilización de recursos vs. cloruro de sodio al 0.9%.¹⁰

Referencias: 1. Ficha Técnica Viaflo Plasmalyte 148 [pH 7.4]. 2. Clinical Fluid Therapy in the Perioperative setting, Second Edition, ed Robert G.Hahn. Published by Cambridge University Press. Cambridge University Press 2016. 3. IPP Cloruro de sodio al 0,9% en agua inyectable Baxter. 4. IPP Ringer con Lactato de Sodio Baxter [Solución Hartmann]. 5. Ficha Técnica Braun Medical. Isofundin solución para perfusión. 6. Liaw JV, Acosta FJ, Escolar G, Fernández-Mondéjar E, Guasch E, Marco P, et al. Documento multidisciplinar de consenso sobre el manejo de la hemorragia masiva [documento HEMOMAS]. Med Intensiva. 2015; 39:483-504. 7. Powell-Tuck J, Gosling P, Lobo DL, et al. British Consensus Guidelines on Intravenous Fluid Therapy for Adult Surgical Patients [GIFTASUP]. March 2011. 8. Kratz A, Ferraro M, Sluss PM, Lewandrowski KB. Laboratory Reference Values. New England Journal of Medicine. 2004; 351: 1548-6318. 9. Chowdhury Flow Velocity and Renal Cortical Tissue Perfusion in Healthy Volunteers. Ann Surg. 2012; 00: 1-7. 10. Shaw AD, et al. Major complications, mortality, and resource utilization after open abdominal surgery: 0.9% saline compared to PlasmaLyte. Ann Surg. 2012 May; 255(5): 821-9. 11. Dickson DN, Gregory MA. Compatibility of Blood with Solutions Containing Calcium. S. Afr Med J. 1980; 57: 785-7.

Plasma-Lyte A: Compatibilidad medicamentosa

Durante la administración de Plasma-Lyte A 148 pH 7.4, puede ser necesario administrar diferentes medicamentos a través del sitio Y de la infusión.¹ Baxter comisionó un estudio diseñado para evaluar la compatibilidad física de Plasma-Lyte A 148 pH 7.4 con una gama de medicamentos comúnmente utilizados en el quirófano y en el área de cuidados críticos. El estudio fue realizado por una agencia independiente en instalaciones auditadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. [FDA] y la Administración de Productos Terapéuticos de Australia [TGA] para cumplir con las normas de calidad mundiales.

El estudio

Plasma-Lyte A 148 pH 7.4 se probó con 87 medicamentos para determinar la compatibilidad física [apariencia y turbidez] al mezclar inmediatamente, 1 hora y 4 horas después de mezclar. Plasma-Lyte A 148 pH 7.4 se mezcló en una solución 1:1 con cada medicamento probado para simular la administración en el sitio Y.^{1,2} La compatibilidad se determinó mediante:²

1. Exámenes visuales realizados con luz fluorescente, normal y difusa de laboratorio.
2. La turbidez se midió bajo luz monodireccional de alta intensidad utilizando un turbidímetro portátil modelo 2100P [Hach].

Compatibilidad

Estudios anteriores de Trissel LA et al. han indicado la incompatibilidad, que puede definirse por las partículas visibles, la tonalidad o el cambio de turbidez con respecto a las soluciones de control.³ Un aumento de la turbidez de 0.5 unidades nefelométricas de turbidez [NTU] o más con respecto a la línea de base se ha identificado previamente como criterio de incompatibilidad.⁴



Los resultados

Los resultados del estudio indican que los siguientes medicamentos son compatibles según la observación visual y la turbidez:²

Medicamento	Fabricante	Concentración probada
Aciclovir	Hospira	25 mg / mL
Adrenalina	Aspen	12 mg / 100 mL
Amikacin	DBL Pharmaceuticals	40 mg / mL
Atracurio	DBL Pharmaceuticals	0.5 mg / mL
Atropina	Pfizer	0.4 mg / mL
Bencilpenicilina	CSL Pharmaceuticals	2400 mg / 50 mL
Cloruro de calcio	Baxter	40 mg / mL
Gluconato de calcio	Baxter	40 mg / mL
Caspofungina	Merck Sharp & Dohme	70 mg / mL
Cefazolina	Hospira	2000 mg / 50 mL
Ciprofloxacina	Bayer	2 mg / mL
Clindamicina	Pfizer	900 mg / 50 mL
Clonidina	Boehringer Ingelheim	20 mcg / mL
Cloxacilina	Teva	100 mg / mL
Ciclofosfamida	Baxter	8 mg / mL
Dexametasona	Aspen	4 mg / mL
Digoxina	Aspen	0.25 mg / mL
Dobutamina	Hospira	5 mg / mL
Dopamina	Hospira	3.2 mg / mL
Efedrina	Hospira	5 mg / mL
Ergometrina	Hospira	200 mcg / 5 mL
Esmolol	Phebra	10 mg / mL
Esomeprazol	AstraZeneca	0.4 mg / mL
Fentanilo	Hospira	10 mcg / mL
Flucloxacilina	Hospira	40 mg / mL

Medicamento	Fabricante	Concentración probada
Fluconazol	Pfizer	200 mg / 100 mL
Foscarnet	Clinect	24 mg / mL
Frusemida	Sandoz	10 mg / mL
Gentamicina	Pfizer	10 mg / mL
Trinitrato de glicerilo	Hospira	30 mg / 50 mL
Glicopirrolato	Aspen	0.2 mg / mL
Granisetron	Hospira	0.05 mg / mL
Heparina	Pfizer	1000 units / mL
Hidralazina	Link	2 mg / mL
Hidrocortisona	Pfizer	100 mg / 2 mL
Hidromorfina	Mundipharma	2 mg / mL
Immipenem/Cilastatina	Merck Sharp & Dohme	5 mg / mL
Isoprenalina	Hospira	1 mg / 100 mL
Ketamina	Hospira	2 mg / mL
Labetalol	Sandoz Canada	5 mg / mL
Clorhidrato de lignocaína	Pfizer	8 mg / mL
Lincomicina	Pfizer	2 mg / mL
Sulfato de magnesio	Baxter	0.4 mmol / mL
Metarminol	Montrose	0.2 mg / mL
Metoclopramida	I Nova	5 mg / mL
Metoprolol	AstraZeneca	1 mg / mL
Metronidazol	Hospira	5 mg / mL
Midazolam	Pfizer	1 mg / mL
Milrinona	Sanofi	300 mcg / 5 mL
Sulfato de morfina	Hospira	1 mg / mL
Naloxona	Hospira	0.4 mg / mL
Neostigmina	AstraZeneca	0.5 mg / mL
Noradrenalina	Hospira	16 mg / 100 mL

Medicamento	Fabricante	Concentración probada
Insulina NovoRapid	Novo Nordisk	1 unit / mL
Ondanestrón	GlaxoSmithKline	1 mg / 100 mL
Oxitocina	Aspen	1 unit / mL
Pancuronio	AstraZeneca	2 mg / mL
Paracetamol	Pfizer	10 mg / mL
Parecoxib	Pfizer	40 mg / 2 mL
Petitina	Hospira	10 mg / mL
Piperacilina/Tazobactam	Pfizer	4500 mg / 50 mL
Cloruro de potasio	Baxter	0.5 mmol / mL
Dihidrógeno de potasio	Baxter	0.5 mmol / mL
Protamina	Sanofi	10 mg / mL
Rocuronio	Hospira	10 mg / mL
Salbutamol	GlaxoSmithKline	0.05 mg / mL
Sugammadex	Merck Sharp & Dohme	25 mg / mL
Suxametonio	AstraZeneca	2 mg / mL
Syntometrina	Novartis	1 mg / 4 mL
Tramadol	Sandoz	50 mg / mL
Ácido tranexámico	Pfizer	100 mg / mL
Trimetoprima/Sulfametoxazol	Hospira	1 mg / 25 mL
Vancomicina	Hospira	20 mg / mL
Verapamil	Abbott	2.5 mg / mL
Voriconazol	Pfizer	5 mg / mL
Cefoxitín	Hospira	20 mg / mL
Ceftazidima	Hospira	100 mg / mL
Meropenem	Hospira	40 mg / mL
Moxifloxacina	Bayer	1.6 mg / mL
Nitroprusiato de sodio	Hospira	0.6 mg / mL
Tiopentona	Link	50 mg / mL

Los siguientes medicamentos resultaron ser incompatibles según la observación visual y la turbidez.²

Medicamento	Fabricante	Concentración probada
Amiodarona	Sanofi	9 mg / mL
Ciclosporina	Sandoz	2.5 mg / mL
Micofenolato mofetilo	Roche	6 mg / mL
Propofol	Sandoz	10 mg / mL

Los siguientes medicamentos se observaron visualmente como un líquido claro e incoloro, pero la turbidez aumentó más de 0.5 NTU con respecto a la línea de base.²

Medicamento	Fabricante	Concentración probada	Observación
Pantoprazol	Hospira	50 mg / mL	0.68 NTU inmediatamente, 0.86 NTU a 1 hora y 1.50 NTU a 4 horas
Fenitoína	Sandoz	800 mcg / mL	0.18 NTU inmediatamente, 0.19 NTU a 1 hora y 0.72 NTU a 4 horas

Los siguientes fármacos cambiaron visualmente al ser mezclados, pero hubo un cambio de menos de 0.5 NTU en la turbidez.²

Medicamento	Fabricante	Concentración probada	Observación
Amiodarona	Sanofi	9 mg / mL	Espuma sobre el líquido transparente e incoloro inmediatamente y a la hora. Menos espuma a las 4 horas.
Ciclosporina	Sandoz	2.5 mg / mL	Líquido claro e incoloro. Se formaron burbujas dentro de la solución cuando se añadió la solución salina. Las burbujas permanecieron a la hora y 4 horas.

Se comprobó que los siguientes medicamentos presentaban cambios de aspecto visual al mezclarse inmediatamente y un aumento de la turbidez.²

Medicamento	Fabricante	Concentración probada	Observación
Micofenolato	Roche	6 mg / mL	Líquido blanco y turbio inmediatamente, a la hora y a las 4 horas. 640 NTU inmediatamente, >1000 NTU a la hora y 809 NTU a las 4 horas
Propofol	Sandoz	10 mg / mL	Líquido lechoso inmediatamente, a la hora y a las 4 horas. Sobre escala NTU inmediatamente, a la hora y a las 4 horas

Referencias: **1.** Ficha Técnica Vialflo Plasmalyte 148 [pH 7.4]. **2.** Allen LV, Levinson RS, Phisutsinthop D. Compatibility of various admixtures with secondary additives at Y-injection sites of intravenous administration sets. Am J Hosp Pharm. 1977; 34:939–943. **3.** Baxter. Data on file 2015. **4.** Trissel LA, Gilbert DL, Martinex JF. Concentration dependency of vancomycin hydrochloride compatibility with beta-lactam antibiotics during simulated Y-site administration. Hosp Pharmacy. 1998; 33:1515–1522. **5.** Trissel LA, Martinex JF. Compatibility of piperacillin sodium plus Tazobactam with selected drugs during simulated Y-site injection. Am J Hosp Pharm. 1994; 51:672–678.

IPP. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: PLASMA – LYTE A. **DENOMINACIÓN GENÉRICA.** Solución de Electrolitos. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.** Solución Inyectable. **Fórmula.** Cada 100 mL contienen: Cloruro de Sodio 0.526 g • Cloruro de Potasio 0.037 g • Gluconato de Sodio 0.502 g • Acetato de sodio 0.368 g • Cloruro de Magnesio 0.030g • Agua para la fabricación de inyectables cbp 100 mL. **Osmolaridad** 294 mOsmol/L. **pH aproximado** 7.4 (4.0 – 8.0). Milimoles aproximados por litro (mEq/L): Sodio 140 • Potasio 5 • Cloro 98 • Magnesio 3 • Acetato 27 • Gluconato 23. Miliosmoles aproximados por litro 294 • Contenido calórico (Kcal/L) 21. **INDICACIONES TERAPEUTICAS:** PLASMA-LYTE A está indicado para la reposición de volumen, como fuente de agua y electrolitos, y como agente alcalinizante. **FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:** Farmacocinética de los componentes. **Cloruro de Sodio.** El cloruro de sodio se absorbe bien del tracto gastrointestinal. La absorción es regulada por dos bombas de sodio: una que necesita glucosa, la otra es estimulada por la aldosterona. Después de la inyección del isótopo radiactivo del sodio (²⁴Na), la vida media para el 99% del Na inyectado es de 11 a 13 días, y un año para el 1% restante. La distribución varía de acuerdo con el tejido: es rápida en el músculo, hígado, riñón, cartilago y piel; es lenta en eritrocitos y neuronas; es muy lenta en el hueso. El sodio es excretado principalmente por el riñón, no obstante (como ya se mencionó) existe una gran reabsorción renal. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en las heces y el sudor. **Cloruro de Potasio.** Las sales de potasio, a diferencia de aquellas de fosfato, sulfato y tartrato, por lo regular se absorben fácilmente del tracto gastrointestinal. El potasio es excretado principalmente de los riñones; se secreta en los túbulos distales en un intercambio por iones de sodio o hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es deficiente, y sigue habiendo alguna excreción urinaria de potasio aun cuando exista agotamiento severo. Un poco de potasio se excreta en las heces, y pequeñas cantidades también se pueden excretar en el sudor. **Cloruro de Magnesio.** Aproximadamente desde una tercera parte hasta la mitad del magnesio es absorbido desde el intestino delgado después de la administración oral, e incluso, las sales de magnesio solubles por lo regular se absorben muy lentamente. La fracción de magnesio absorbido aumenta si la ingesta de magnesio disminuye. En plasma, aproximadamente 25 a 30% de magnesio está unido a proteínas. Las sales de magnesio administradas por vía parenteral se excretan principalmente en la orina, y las sales de magnesio administradas por vía oral se eliminan en la orina (fracción absorbida) y en las heces (fracción no absorbida). Pequeñas cantidades se distribuyen en la leche materna. El magnesio atraviesa la placenta. Menos del 1% del magnesio se encuentra en el suero. El magnesio circula en el plasma en tres formas: una forma unida a proteínas, una forma quelada, y una forma ionizada (con actividad fisiológica). El nivel normal circulante del magnesio total es 1.6 a 2.4 mg/dl (0.8 a 1.2 mmol/l). **Acetato y Gluconato.** Los acetatos, como el acetato de sodio, se metabolizan a bicarbonato después de la absorción. El acetato puede ser metabolizado por el músculo y los tejidos periféricos a bicarbonato, evitando así el paso por el hígado. Los gluconatos actúan como aceptores de los iones hidrógeno que se producen en los procesos metabólicos, y son una fuente indirecta de bicarbonatos. **Farmacodinamia de los componentes. Sodio.** El sodio es el principal catión en el líquido extracelular, y es responsable del mantenimiento del volumen de líquido extracelular y la osmolaridad. Además, el sodio también está involucrado en la conducción nerviosa, la contracción muscular, el equilibrio ácido-base y la captación celular de nutrientes. Se espera que una concentración normal de sodio en el plasma sea dentro de 135 a 145 mmol por litro. La homeostasis de sodio es compleja, y se asocia estrechamente con el equilibrio de fluidos. La osmolaridad y el volumen del líquido extracelular son fuertemente regulados. Los pequeños cambios en la osmolaridad (concentración de sodio en plasma) se corrigen por la alteración del volumen extracelular. Este equilibrio de la osmolaridad plasmática se logra mediante la secreción o supresión de la hormona antidiurética (ADH, vasopresina), que principalmente controla la excreción de agua por el riñón. Una tendencia a hiponatremia suprime la secreción de ADH y promueve la pérdida renal de agua; un aumento en la secreción de ADH aumenta la reabsorción de agua por los túbulos distales renales. Los cambios en el volumen extracelular también afectarán la liberación de ADH independientemente de la osmolaridad. Además, los cambios en el volumen extracelular resultan en la modulación de la excreción renal de sodio. El contenido corporal total de sodio se regula por la excreción renal de sodio, que puede variar ampliamente dependiendo de la ingesta dietética. Varios mecanismos están involucrados en el control de la excreción renal de sodio, como el sistema renina-angiotensina, la tasa de filtración glomerular y los factores antiuréticos. Una reducción en el volumen de líquido extracelular conduce a la producción de angiotensina II que estimula la secreción de aldosterona. La aldosterona promueve la reabsorción de los iones sodio por los túbulos distales. Puede haber efectos significativos sobre la homeostasis del sodio si la insuficiencia suprarrenal o el exceso de mineral o corticoides perturban este mecanismo. **Potasio.** El potasio es predominantemente un catión intracelular que se encuentra principalmente en el músculo; sólo alrededor del 2% está presente en el líquido extracelular. Es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación ácido-base. Una concentración normal de potasio en el plasma es de unos 3.5 a 5.0 mmol por litro, pero los factores que influyen en la transferencia entre el líquido intracelular y extracelular, como las alteraciones ácido-base, pueden perturbar la relación entre las concentraciones plasmáticas y las reservas corporales totales. El contenido de potasio en el cuerpo está regulado principalmente por la filtración glomerular renal y la secreción tubular. La aldosterona mejora la secreción renal de potasio, y algunos otros factores como la excreción de sodio, la ingesta dietética de potasio y el pH plasmático, pueden modular la excreción de potasio por el riñón. La insulina, los agonistas beta2, la aldosterona y el aumento del pH plasmático pueden favorecer la captación celular de potasio. El paso del potasio a las células y la retención contra el gradiente de concentración requieren un transporte activo mediante la enzima adenosina trifosfatasa (ATPasa) Na⁺ / K⁺. **Magnesio.** El magnesio es un catión esencial del cuerpo, implicado en numerosas reacciones enzimáticas y procesos fisiológicos que incluyen: la transferencia y el almacenaje de la energía, el desarrollo esquelético, la conducción nerviosa y la contracción del músculo. Más de la mitad del magnesio en el cuerpo se encuentra en el hueso, cerca del 40% está presente en el músculo y tejido blando, y sólo el 1% está presente en el líquido extracelular. Una concentración normal de magnesio en el plasma es de aproximadamente 0.7 a 1.0 mmol por litro. La homeostasis del magnesio parece ser regulada principalmente por el riñón, en donde éste es reabsorbido en gran medida. El hueso puede actuar como un depósito de magnesio para reducir las fluctuaciones del magnesio en el plasma. El magnesio se absorbe activamente desde el tracto gastrointestinal y esta absorción la refuerza en cierto modo el 1,25-dihidroxicolecalciferol (calcitriol). El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante en el cuerpo, y es necesario para el mantenimiento de la actividad metabólica normal. Es un cofactor para numerosas enzimas que juegan un papel vital en el metabolismo energético. Estos sistemas enzimáticos incluyen ATPasa Na-K y ATPasa de calcio. Es necesario para las enzimas esenciales en el mantenimiento de los gradientes electrolíticos y la síntesis de proteínas. El magnesio es esencial para las enzimas involucradas en la producción de adenosina monofosfato cíclico (AMP), la regulación de los canales lentos de calcio y la secreción de la hormona paratiroidea, la permeabilidad de la membrana y la generación del potencial de acción. Es importante para la transmisión neuroquímica, la contracción muscular, la estabilidad de la membrana, la división celular y el metabolismo de proteínas, grasas y carbohidratos. **Cloro.** El cloruro es principalmente un anión extracelular que se encuentra en baja concentración en el hueso y en alta concentración en algunos componentes del tejido conectivo, como el colágeno. El cloruro intracelular está en alta concentración en glóbulos rojos y mucosa gástrica. El balance de aniones y cationes es regulado por el riñón. La reabsorción de cloruro generalmente sigue a la reabsorción de sodio. El cloruro atraviesa la membrana luminal mediante anti porte con formiato (túbulo proximal), importe a través de Na⁺ / K⁺ (segmento ascendente grueso), importe con Na⁺, (túbulo contorneado distal), y anti porte con HCO₃⁻ (sistema de conductos colectores). El cloruro atraviesa la membrana basolateral mediante importe con K⁺ (túbulo proximal y segmento ascendente grueso), antiporte con Na⁺ / HCO₃⁻ (túbulo proximal) y los canales de cloro (segmento ascendente grueso, túbulo contorneado distal y sistema de conductos colectores. **Acetato y Gluconato.** El acetato de sodio es una sal productora de bicarbonato y es un agente alcalinizante. Los gluconatos actúan como aceptores de los iones hidrógeno producidos por los procesos metabólicos y son una fuente indirecta de bicarbonatos. El bicarbonato, cloruro y las proteínas constituyen los aniones extracelulares cuantitativamente importantes. El bicarbonato se genera por la hidratación del dióxido de carbono. El bicarbonato (HCO3-) es un ión lábil, ya que a pH adecuado puede convertirse en H₂CO₃, y desde allí a su forma volátil, CO₂. Las alteraciones clínicas del pH se evalúan con referencia al sistema HCO₃⁻ : H₂CO₃, y cuando se interpretan trastornos ácido-básicos es común referirse tanto al PCO₂ como al anión bicarbonato. En los trastornos metabólicos la alteración inicial es una disminución de HCO₃⁻ (acidosis metabólica) o un aumento de HCO₃⁻ (alcalosis metabólica). El sistema bicarbonato-ácido carbónico tiene una importancia única si se compara con otros amortiguadores, particularmente porque en el cuerpo el sistema bicarbonato-ácido carbónico es el principal sistema de amortiguación que está sujeto a la regulación fisiológica. El ácido carbónico es el principal producto ácido final del metabolismo. A diferencia de otros donantes de protones, el H2CO3 se convierte en una forma volátil (CO₂) que se exhala a través de los pulmones; a diferencia de los amortiguadores macromoleculares, el HCO₃⁻ y H₂CO₃ pueden ser excretados por el riñón, y su relación en la orina puede ser regulada fisiológicamente. Este sistema es responsable de una parte importante de la amortiguación química directa del líquido extracelular. Los amortiguadores sin bicarbonato son principalmente hemoglobina, otras proteínas y fosfato. La proporción del sistema bicarbonato- ácido carbónico a pH de 7.4 es de 20:1. Aunque un par amortiguador es más eficaz cuando la relación es cercana a 1, las cualidades únicas de este sistema particular lo hacen altamente eficaz, incluso en una relación de 20 : 1. **CONTRAINDICACIONES.** PLASMA-LYTE A está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto. **PRECAUCIONES GENERALES. Todas las soluciones. Riesgo de embolia de aire.** • No conecte los envases de plástico flexibles en serie con el fin de evitar una embolia de aire debido a la posibilidad de aire residual contenido en el recipiente primario. La presurización de las soluciones intravenosas contenidas en recipientes de plástico flexibles para aumentar las velocidades de flujo pueden ocasionar una embolia de aire si el aire residual en el recipiente no se evacúa completamente antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa ventilada con la válvula en la posición abierta podría dar lugar a una embolia de aire. Los equipos de administración intravenosa ventilada con la válvula en la posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles. **Uso en pacientes pediátricos.** • No se ha determinado la seguridad y la eficacia de PLASMA-LYTE A en niños mediante ensayos adecuados y bien controlados. **Uso en pacientes geriátricos.** Al seleccionar el tipo de solución de perfusión y el volumen/velocidad de perfusión para un paciente geriátrico, tenga en cuenta que estos pacientes geriátricos son generalmente más propensos a tener enfermedad cardíaca, renal, hepática y otras enfermedades o terapias con fármacos concomitantes. **Soluciones que contienen Gluconato. Interferencia con las pruebas de laboratorio para las soluciones que contienen gluconato.** Hay reportes de resultados falsos positivos usando la prueba de inmunoensayo enzimático (EIA, por sus siglas en inglés) para Aspergillus Platelia de Bio-Rad Laboratories en asociación con el uso de soluciones PLASMA-LYTE A que contienen gluconato de Baxter. Por lo tanto, los resultados positivos de esta prueba en los pacientes que recibieron soluciones PLASMA-LYTE A con gluconato de Baxter deben interpretarse con cautela y confirmarse mediante otros métodos de diagnóstico. **Advertencias y Precauciones Especiales de Uso. Todas las soluciones.** • PLASMA-LYTE A no está indicado para el tratamiento de alcalosis hipopotasémica hipoclorémica y se debe usar con precaución, si acaso, en pacientes con alcalosis hipopotasémica hipoclorémica (por ejemplo, debido a vómitos prolongados, estenosis pilórica, succión nasogástrica prolongada). • PLASMA-LYTE A no está indicado para el tratamiento primario de la acidosis metabólica severa. **Soluciones que contienen ≥ 10 mEq/L de potasio.** • PLASMA-LYTE A no es para uso en pacientes con hiperpotasemia. • Aunque tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, es insuficiente para producir un efecto útil en caso de deficiencia severa de potasio; por lo tanto, no se debe utilizar para la corrección de la deficiencia severa de potasio. **Soluciones que contienen magnesio.** • PLASMA-LYTE A no está indicado para el tratamiento de hipomagnesemia. **ADVERTENCIAS. Reacciones de hipersensibilidad.** • Se ha reportado hipersensibilidad / reacciones a la perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas, con PLASMA-LYTE A. • La perfusión debe interrumpirse inmediatamente si se desarrolla cualquier signo o síntoma de una reacción de hipersensibilidad sospechosa. Se deben instituir las contramedidas terapéuticas apropiadas como se indica en la práctica clínica. **Riesgo de sobrecarga de líquido y/o solutos y alteraciones de electrolitos.** • En general, el riesgo de estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de PLASMA-LYTE A. El riesgo de sobrecarga de soluto que provoca estados congestionados es directamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de PLASMA-LYTE A. • La evaluación clínica y las determinaciones de laboratorio periódicas pueden ser necesarias para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifique dicha evaluación. • PLASMA-LYTE A se debe administrar con especial precaución, si acaso, a los pacientes con afecciones que pueden provocar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema, como los pacientes con hiperaldosteronismo primario, hiperaldosteronismo secundario (asociado con, por ejemplo, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis de la arteria renal, o nefroesclerosis), o preeclampsia. **Uso en pacientes con insuficiencia renal grave.** • PLASMA-LYTE A se debe administrar con especial precaución, si acaso, a los pacientes con insuficiencia renal grave. En estos pacientes la administración de PLASMA-LYTE A puede resultar