



MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO TERMINADO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

ELECTROLITOS

1.1. Composición Cualitativa y Cuantitativa:

Polvo para solución oral (sabor naranja, piña, lima-limón y manzana).

Fórmula estándar: Cada sobre con polvo contiene:

Cada sobre con POLVO contiene:

	Sabor naranja	Sabor lima-limón	Sabor piña	Sabor manzana
Cloruro de sodio	3.50 g	3.50 g	3.50 g	3.50 g
Cloruro de potasio	1.50 g	1.50 g	1.50 g	1.50 g
Citrato trisódico Dihidratado	2.90 g	2.90 g	2.90 g	2.90 g
Glucosa	20.00 g	20.00 g	20.00 g	20.00 g

Excipiente cpb 1 sobre

Reconstituida la fórmula en 1 litro de agua, cada 1000 mL suministran:

Glucosa	111 mEq
Potasio	20 mEq
Sodio	90 mEq
Cloruro	80 mEq
Citrato	30 mEq

Contenido Calórico: 8 calorías por 100 mL



2. FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para solución oral (naranja, piña, lima-limón y manzana).

3. ESTRUCTURA Y NOMBRE QUÍMICO DEL PRINCIPIO ACTIVO

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

4.1. Propiedades Farmacodinámicas y Farmacocinéticas

El hombre puede perder líquidos y electrolitos en forma intensa a causa de gastroenteritis agudas, de actividad física intensa, ejercicio físico intenso o por exposición a ambientes extremadamente cálidos. ELECTROLITOS previene o trata la deshidratación mediante la reposición de líquidos y electrolitos contenidos en su fórmula, además de proporcionar la glucosa que resulta una fuente útil de calorías.

ELECTROLITOS además de proporcionar glucosa, que resulta una fuente útil de calorías, previene y trata la deshidratación mediante la reposición de líquidos y electrolitos contenidos en su fórmula.

El cloruro es el principal anión del líquido extracelular y resulta esencial para el mantenimiento del equilibrio ácido-base.

En combinación con el sodio, el cloruro contribuye a la osmolaridad total en sangre y orina. En general, el cloruro se excreta junto con el sodio y se pierde cloruro principalmente a través del vómito y la diarrea. El sodio es el principal catión en el humano y es el principal componente osmótico del espacio extracelular. El sodio es un elemento esencial de la bomba sodio-potasio de las células. El equilibrio del sodio resulta indispensable para la correcta distribución del agua en el cuerpo humano. El riñón es el principal regulador de la excreción de este elemento.

El potasio es el principal catión intracelular y juega un papel esencial en muchos procesos fisiológicos y metabólicos.

Su equilibrio resulta indispensable para mantener la tonicidad intracelular, la transmisión nerviosa, la contracción del músculo cardíaco, la función renal, el metabolismo de los carbohidratos y la síntesis de proteínas. Resulta componente principal de la bomba de sodio-potasio en la polarización y despolarización celular. Cerca de un 90% es eliminado a través del riñón y el resto es excretado por el sudor y las heces fecales. El calcio es un electrolito fundamental en el proceso metabólico y funciones como la coagulación sanguínea, la función cardíaca y la



excitabilidad muscular. Noventa por ciento del calcio filtrado es reabsorbido en los segmentos proximal y distal del túbulo renal. Existe una relación recíproca entre el calcio y el fósforo sérico en cuanto al mantenimiento y equilibrio de estos elementos con los procesos del depósito y resorción.

El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante y que ha sido identificado como factor en más de 300 reacciones enzimáticas implicadas en la energía del metabolismo y la síntesis de proteínas y del ácido nucleico. El magnesio es absorbido de manera uniforme desde el intestino delgado y las concentraciones séricas son controladas por la excreción renal. El lactato es un precursor metabólico del bicarbonato que, por ende, previene la acidemia. En conjunto, la fórmula de ELECTROLITOS permite una absorción rápida del agua y electrólitos contenidos en la fórmula.

5. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

ELECTROLITOS está indicado para prevención y tratamiento oral de la deshidratación leve a moderada causada por vómito y diarrea.

6. CONTRAINDICACIONES:

La vía oral está contraindicada en pacientes con íleo paralítico, obstrucción o perforación intestinal.

En general los vómitos, salvo los incoercibles (vómitos que no se pueden detener, persistentes y repetidos) no son contraindicación al uso de Electrólitos en los que su administración se debe hacer lentamente.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece de alguna intolerancia a ciertos azúcares consultar con el antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 20 gramos de glucosa por sobre.

Este medicamento contiene potasio. Debe de tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o una dieta baja en potasio.

Este medicamento contiene Sodio. Debe de tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

Los pacientes con insuficiencia renal y aquellos que por otros padecimientos requieren limitación de líquidos y sodio o potasio deberán ser observados con



cautela y limitarse en ellos la administración de esta solución.

No lo consuma si el sello está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante.

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece de alguna intolerancia a ciertos azúcares consultar con el antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 20 gramos de glucosa por sobre.

7.1. Embarazo y lactancia:

A pesar de que no hay estudios especiales del uso de soluciones de rehidratación oral en el embarazo y la lactancia, no se prevé que haya ninguna restricción para su uso en dichos estados. Tampoco se espera que se presente alguna consecuencia negativa en los productos de las madres que las reciben.

Su uso en embarazo o lactancia será previa consulta médica.

7.2. Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria:

No aplica

8. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Los diuréticos interactúan directamente con la función y cantidad de los líquidos y electrolitos de esta solución.

9. REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado casos excepcionales de hipernatremia en niños bajo terapia de rehidratación oral, que se acompaña de edema palpebral; al suspender el tratamiento desaparecen los síntomas.

Se debe tener cuidado para determinar que el paciente esté recibiendo suficiente Electrolitos para la propia rehidratación (reemplazo de líquidos y electrolitos), si éste presenta fiebre, vómito o diarrea continua.

10. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral. Ofrecer a cucharaditas todo el suero que el niño acepta mientras tenga diarrea. (No se retire la alimentación habitual, la cual se le ofrecerá también de acuerdo con



su libre demanda).

Después de 24 horas, tirar la solución sobrante.

11. SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosificación puede producir en algunos pacientes síntomas de hipernatremia como: Edema, agitación, convulsiones, etc.

Se debe suspender la administración y dar el apoyo necesario.

11.1. Datos Preclínicos de Seguridad

No aplica

12. DATOS FARMACEUTICOS:

12.1. Lista de excipientes:

- Glucosa
- Sodio
- Potasio

12.2. Incompatibilidades, por favor anexarlo junto con las Interacciones medicamentosas:

No presenta interacciones medicamentosas ni incompatibilidades al contener electrolitos que están presentes en el metabolismo humano

12.3. Período de validez:

60 meses

12.4. Precauciones especiales de conservación:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

12.5. Naturaleza y contenido del envase:

Sobre PET POLIFOIL con polvo

13. FABRICANTE DEL PRODUCTO:



14. FECHA DE REVISION DE TEXTO Y VERSION DEL DOCUMENTO:

Noviembre 2019

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Harris L. "Electrolytes: Oral Electrolyte Solutions". FP Essent. 2017 Aug;459:35-38.
- Nalin DR, Cash RA. "Oral therapy for cholera: amino acids added to electrolyte solutions containing rice or glucose". J Infect Dis. 2006 Jan 15;193(2):331; author reply 331-2.
- Atia AN , Buchman AL. "Oral rehydration solutions in non-cholera diarrhea: a review". Am J Gastroenterol. 2009 Oct;104(10):2596-604; quiz 2605. doi: 10.1038/ajg.2009.329. Epub 2009 Jun 23.
- Santosham M, Fayad I, Abu Zikri M, et. Al "A double-blind clinical trial comparing World Health Organization oral rehydration solution with a reduced osmolarity solution containing equal amounts of sodium and glucose". J Pediatr. 1996 Jan;128(1):45-51.
- CHOICE Study Group "Multicenter, randomized, double-blind clinical trial to evaluate the efficacy and safety of a reduced osmolarity oral rehydration salts solution in children with acute watery diarrhea". Pediatrics. 2001 Apr;107(4):613-8.
- Taniguchi H, Sasaki T, Fujita H. "Oral rehydration therapy for preoperative fluid and electrolyte management". Int J Med Sci. 2011;8(6):501-9. Epub 2011 Aug 25.



- Radlović V, Leković Z, et. Al “Significance of the application of oral rehydration solution to maintain water and electrolyte balance in infants with ileostomy”. Srp Arh Celok Lek. 2013 May-Jun;141(5-6):325-8.
- Walker WT, Callan RJ, Hill AE, Tisher KB “Effects of oral powder electrolyte administration on packed cell volume, plasma chemistry parameters, and incidence of colic in horses participating in a 6-day 162-km trail ride” . Can Vet J. 2014 Aug;55(8):765-71.
- Sayers RG, Kennedy A, Krump L, Sayers GP, Kennedy E2. “An observational study using blood gas analysis to assess neonatal calf diarrhea and subsequent recovery with a European Commission-compliant oral electrolyte solution”. Dairy Sci. 2016 Jun;99(6):4647-4655. doi: 10.3168/jds.2015-10600. Epub 2016 Apr 6.
- Tsukano K, Ajito T, Abe I, Sarashina S, Suzuki K. “Rehydration and catabolic preventive effects depend on the composition of oral electrolyte solutions for diarrheic calves”. J Vet Med Sci. 2017 Sep 15. doi: 10.1292/jvms.17-0398.
- Zhang GH, Castro R. “Role of Oral Mucosal Fluid and Electrolyte Absorption and Secretion in Dry Mouth” Chin J Dent Res. 2015 Sep;18(3):135-54.

Elaborado/Revisado por: Asuntos Regulatorios _____	Aprobado por: Regente Farmacéutico _____
---	---