

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**Enterolyte @ 75 solución oral**

Solución de rehidratación oral

Sabores cereza-coco-mandarina-uva

Composición

Cada 100 ml de solución oral contiene: cloruro de sodio 0,263 g, cloruro de potasio 0,150 g, dextrosa monohidrato 1,485 g, citrato de sodio dihidratado 0,294 g, excipientes: sucralosa, agua para inyectables csp100 ml; **cereza**: sabor cereza, colorante rojo FD&C N°40; **coco**: sabor coco; **mandarina**: sabor mandarina, color naranja fuerte; **uva**: sabor uva, color uva.

Osmolaridad 245 mOsm/l.

Aportes y osmolaridad del producto:

| APORTE | VALOR | UNIDAD |
|------------------|-------|--------|
| Cloruros | 65 | mEq/L |
| Sodio | 75 | mEq/L |
| Potasio | 20 | mEq/L |
| Citrato | 30 | mEq/L |
| Dextrosa Anhidra | 75 | mmol/L |
| OSMOLARIDAD | 245 | mOsm/L |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

20 OCT. 2011

N° Ref.: 24-243114/10
N° Registro: F-18922/11
Firma Profesional: _____

Indicaciones

Enterolyte es una solución hidroelectrolítica de rehidratación oral indicada para la prevención de la deshidratación y la pérdida de electrolitos corporales en caso de diarrea leve o moderada en niños y adultos.

Vía de administración y Posología

Debe ser administrado únicamente por vía oral.

La dosis debe ser según criterio médico. **En general para los niños se utiliza un litro en un periodo de entre 8 a 24 horas, de acuerdo a la edad.**

En los adultos, se puede ingerir libremente.

No debe exceder 150 ml por kilogramo de peso por día.

Precauciones y Advertencias

No administrar si la solución presenta turbidez

Se debe consultar al médico cuando el niño:

- 1) Es menor de 2 años
- 2) Presenta fiebre
- 3) Presenta diarrea con moco y/o sangre.

Enterolyte debe usarse con precaución en aquellos pacientes que cursen con algún trastorno renal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Contraindicaciones

La administración de **Enterolyte**, está contraindicada en aquellos pacientes que cursen con deshidratación grave en estado de shock, alteraciones en el estado de conciencia, distensión abdominal importante, íleo paraltico, peritonitis o enterocolitis necrotizante, pacientes con vómito persistente y/o diabetes mellitus.

En pacientes desnutridos, con hiponatremia crónica y múltiples episodios diarreicos.

Reacciones adversas

Si se sobrepasa la dosis máxima recomendada (150 ml/Kg peso/día) puede presentarse casos de hipernatremia acompañada de edema palpebral, siendo necesario la interrupción de la administración de la solución, y sustituirla por otros líquidos (agua potable, agua de arroz o leche materna).

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Hasta la fecha no existe restricción alguna en la administración de soluciones orales de rehidratación en el embarazo y la lactancia.

Interacciones medicamentosas

Los diuréticos tienen un efecto antagónico en la terapia de hidratación, razón por lo cual están proscritos.

Sobredosis

Si se observa edema palpebral, suspender y administrar agua

Si la diarrea continua administrar nuevamente la solución de sales cuando el edema palpebral haya desaparecido.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Las sales de rehidratación oral previenen o tratan la deshidratación por diarrea sin importar la causa o la edad del grupo afectado.

El efecto terapéutico está encaminado a la reposición del sodio que se pierde por la diarrea y el vómito que causan hiponatremia. La reposición de potasio durante la diarrea aguda previene la hipokalemia, especialmente en los niños, en los cuales la pérdida de potasio por las heces son mayores que en los adultos. El agregado de citrato a las soluciones de rehidratación oral tiene como finalidad corregir la acidosis metabólica causada por la diarrea y la deshidratación.

Un enfoque consiste en la reducción de la osmolaridad de las soluciones para evitar posibles efectos adversos de hipertonicidad. Esto se logra con la reducción de las concentraciones de glucosa y cloruro de sodio en la solución.

Se realizaron estudios para evaluar este enfoque y hacer recomendaciones técnicas a la OMS y la UNICEF sobre la eficacia y seguridad de las sales de rehidratación oral de baja osmolaridad en niños con diarrea aguda no colérica ~~y en adultos y niños con cólera~~. Estos estudios demostraron que la eficacia de las sales de rehidratación oral en niños con diarrea aguda no colérica se ve aumentada por la reducción de la concentración de sodio hasta 75mEq/L, de glucosa hasta 75 mmol/l y su osmolaridad total hasta 245 mOsm/L. La necesidad de terapia intravenosa en niños se redujo 33%. En un análisis combinado de este estudio con estudios con otras soluciones de osmolaridad reducida (osmolaridad

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

210 – 268 mOsm/L, sodio 55-75 mEq/L), la cantidad de deposiciones también se redujo en 20% y la incidencia de vómito en 30%. La solución de 245 mOsm/L ~~también no~~ es tan segura y efectiva como la solución estándar de sales de rehidratación oral cuando se usa en niños y adultos con cólera, **pues podría agravar aún más la pérdida de sodio. (Informe de UNICEF)**

La farmacocinética y valor terapéutico de las sustancias son las siguientes:

- Dextrosa facilita la absorción de sodio (y por lo tanto de agua) en una relación molar 1:1 en el intestino delgado.
- Sodio y potasio se necesitan para reemplazar las pérdidas de estos iones esenciales durante la diarrea y el vómito.
- Citrato: corrige la acidosis resultante de la diarrea y la deshidratación.

Propiedades Farmacocinéticas

Tiempo máximo de efecto: 8 a 12 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Durante muchos años la OMS y la UNICEF han recomendado las sales de rehidratación oral para el tratamiento y prevención de la diarrea. Estas sales han demostrado ser eficaces y seguras, además la fórmula de Enterolyte tiene la ventaja de evitar posibles eventos adversos de hipertonidad.

Enterolyte es tan seguro y efectivo como la solución estándar de sales de rehidratación oral cuando se usa en niños y adultos con diarrea ~~leve a moderada colérica y~~ no colérica.

Recomendaciones sobre almacenamiento

Envase cerrado: consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños

Una vez abierto el envase, deberá usarse dentro de las 24 horas siguientes y desechar el sobrante.

Presentación

Envase de polipropileno de 400 mL. Sabores: cereza, coco, mandarina, uva.

Más información a solicitud en el Dpto. Médico de Sanofi-aventis de Chile S.A.-
Av. Presidente Riesco 5435, oficina 1802, Las Condes, Santiago. Tel. 366 7014

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

