FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sales de rehidratación oral 20.5 g Polvo para Solución Oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:
Glucosa anhidra.....13.5 g
Cloruro de sodio..... 2.6 g
Cloruro de potasio.....1.5 g
Citrato trisódico dihidratado.....2.9 g

Concentración molar por litro:
Glucosa: 75 mEq/L
Sodio: 75 mEq o mmol/L
Cloruro: 65 mEq o mmol/L
Potasio: 20 mEq o mmol/L
Citrato: 10 mmol/L
Osmolaridad: 245 mOsm/L

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para Solución Oral

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Sales de rehidratación oral 20.5 g Polvo para Solución Oral está indicado para:
Terapia de rehidratación oral (diarreas).

4.2. Dosis y Vía de Administración

Dosis
Adultos: 200 a 400 mL de solución de rehidratación oral luego de cada deposición suelta.
Niños: 200 mL luego de cada deposición suelta y para los infantes es 1 a 1.5 veces su volumen del alimento usual.

Vía de administración
Oral

Forma de preparación
En un litro de agua hervida fría, añadir el contenido del sobre y mezclar o agitar bien hasta su disolución completa.

La solución reconstituida puede ser almacenada a una temperatura no mayor de 30°C durante un máximo de 24 horas después de la reconstitución.

4.3. Contraindicaciones

Oliguria o anuria, deshidratación, severa, síntomas de choque, diarrea severa, mala absorción de glucosa, incapacidad para beber, vómitos graves y sostenidos, obstrucción intestinal, íleo paralítico, intestino perforado.

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Pediatría: Aunque la terapia de rehidratación oral parece ser segura y eficaz en los recién nacidos, no ha sido evaluado en niños prematuros. El rango de concentraciones de sodio recomendada por la Academia Americana de Pediatría en Nutrición es de 40 a 60 mEq/L para el mantenimiento de soluciones y el 75 a 90 mEq/L de soluciones para rehidratación. Para permitir la adecuada ingesta de agua libre en la prevención de hipernatremia puede continuar con el uso de la SRO-OMS, soluciones de bicarbonato o citrato, alimentación (incluida la leche materna).
Geriatría: Soluciones de hidratos de carbono y electrolitos son bien tolerados por los pacientes de edad avanzada.
Insuficiencia renal
Insuficiencia hepática
Deficiente absorción de glucosa

Una vez completada la rehidratación, se previene la deshidratación mediante la indicación al paciente a tomar volúmenes normales de líquidos y de continuar las pérdidas, mediante la sustitución con una solución de rehidratación

oral, en los lactantes, la lactancia materna o fórmula se debe ofrecer entre las bebidas de rehidratación oral, comer alimentos blandos: cereales, bananas, guisantes, frijoles cocidos y papas para mantener la nutrición, si la diarrea no mejora en 1 a 2 días o empeora durante el tratamiento con este medicamento consultar con el médico, tan pronto como sea posible si los signos de deshidratación grave se producen: piel pastosa (disminución turgencia piel), ojos hundidos, mareos, debilidad o cansancio, irritabilidad, pérdida de peso.

Advertencia complementaria
La rehidratación debe ser rápida dentro de 3 a 4 horas (excepto en deshidratación hipernatrémica en cuyo caso la rehidratación debería ocurrir más lentamente durante 12 horas). El paciente debe ser reevaluado después de la rehidratación inicial, si todavía continúa deshidratado debe continuar una rápida reposición de líquidos.

4.5. Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción
Interacciones con otros medicamentos
No se han reportado

Alteraciones en pruebas de laboratorio
Hipernatremia

4.6. Embarazo y lactancia
Embarazo
No han sido documentados problemas en seres humanos.

Lactancia
No han sido documentados problemas en seres humanos, continuar la lactancia durante el tratamiento y mantenimiento de las fases de la terapia de rehidratación oral, es de vital importancia para el manejo de la diarrea.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria
No se han reportado.

4.8. Reacciones Adversas
Frecuentes: Vómitos
Poco frecuentes: Hipernatremia

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra

4.9. Sobredosis
Tratamiento sintomático y de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: Formulaciones de sales de rehidratación oral. Código ATC: A07CA.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas
Tiempo de efecto máximo entre 8 - 12 horas.

5.3. Datos Preclínicos sobre Seguridad
No se han reportado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes
No contiene.

6.2. Incompatibilidades
No aplica.

6.3. Tiempo de vida útil
03 años.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6.4. Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación
Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Producto reconstituido
La solución reconstituida puede ser almacenada a una temperatura no mayor de 30°C durante un máximo de 24 horas después de la reconstitución.

No utilizar el producto si se observan signos visibles de deterioro.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y Contenido del Envase
Caja de cartón por 10, 50 y 100 sobres de Polietileno de baja densidad/Aluminio/Poliéster color blanco conteniendo 20.5 g cada uno de polvo para solución oral.

6.6. Precauciones Especiales de Eliminación
El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este; caso contrario, consulte a su médico o farmacéutico.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA.**
Para: **Droguería LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:
Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.
Lima - Perú.
Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793
http://www.labot.com.pe

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

09 / 2026