



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hidrofundin Fisiológico solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hidrofundin Fisiológico y para qué se utiliza
2. Antes de usar Hidrofundin Fisiológico
3. Cómo usar Hidrofundin Fisiológico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidrofundin Fisiológico
6. Información adicional

1. QUÉ ES HIDROFUNDIN FISIOLÓGICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Hidrofundin Fisiológico es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en botellas de plástico (Ecoflac Plus[®]) de 500 ml, en envases de 10 unidades.

Hidrofundin Fisiológico se utiliza para hidratar y mantener el volumen de orina (diurético) de aquellos pacientes sometidos a terapia con cisplatino si el médico estima que es necesario forzar la eliminación de orina por la dosis de cisplatino administrada.

2. ANTES DE USAR HIDROFUNDIN FISIOLÓGICO

No use Hidrofundin Fisiológico

Si es alérgico (hipersensible) al manitol, cloruro de potasio, cloruro de sodio (principios activos) o a cualquiera de los demás componentes de Hidrofundin Fisiológico.

Si padece alguna de las siguientes afecciones:

- Insuficiencia en los riñones severa o disfunción renal progresiva con disminución de la secreción de orina, a menos que una dosis de prueba produzca respuesta diurética.
- Insuficiencia cardiaca congestiva o alguna enfermedad del sistema cardiovascular, ya que la expansión del fluido extracelular puede conducir a insuficiencia cardiaca.
- Congestión pulmonar severa o edema pulmonar.
- Edema (hinchazón) con fragilidad capilar o permeabilidad de la membrana anormal.
- Hemorragias intracraneales (excepto durante la craneotomía).
- Si los resultados analíticos revelan un exceso de sodio, cloro o potasio en el plasma de causa diversa.
- Acidosis metabólica.
- Estados de hiperhidratación y condiciones de retención de sodio, deshidratación hipertónica ya que podría darse un exceso de sodio.
- Una enfermedad llamada Enfermedad de Addison.
- Hipertensión arterial grave

Tenga especial cuidado con Hidrofundin Fisiológico



- Si es un paciente susceptible y cuando el volumen de solución administrado sea muy elevado debe considerarse el riesgo de sobrecarga del sistema cardiovascular con edema (hinchazón) pulmonar.
- Si padece disfunción cardiopulmonar o renal incluyendo inflamación del tejido renal (nefritis aguda), ya que el manitol ocasiona una expansión del fluido extracelular que puede conducir a insuficiencia cardiaca congestiva.
- Si tiene hipertensión.
- Si padece cirrosis hepática descompensada.
- Si recibe a la vez tratamiento con corticoesteroides, corticotropina o fármacos que retienen sales.
- En caso de niveles séricos de potasio elevados, lesiones traumáticas, quemaduras graves, infecciones extensas o hemodiálisis masiva, debido a que su situación puede agravarse por cambios del equilibrio electrolítico producidos tras la administración de la solución.
- No debería administrarse más 1 l de Hidrofundin Fisiológico por hora.

El médico deberá evaluar de forma continuada su función renal, rendimiento urinario, equilibrio ácido-base, estado hídrico y electrolítico (determinación de potasio, magnesio y sodio séricos). Cambios importantes en estos parámetros pueden requerir suplementos adicionales de electrolitos u otras terapias para evitar situaciones posiblemente peligrosas. Asimismo, deben valorar su estado cardiovascular y controlar la presión venosa central por si existe evidencia de sobrecarga circulatoria.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden influir en la acción de otros, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

La administración conjunta de soluciones de manitol con glucósidos digitálicos puede potenciar la posibilidad de toxicidad digitálica asociada con hipopotasemia. Hidrofundin Fisiológico además aporta cloruro de potasio para prevenir o corregir la hipopotasemia, por lo que será importante una cuidadosa monitorización de la concentración sérica de potasio.

La administración conjunta de sales de litio y de sodio puede provocar una disminución de los niveles de litio, con posible inhibición de su efecto. Por otra parte, el manitol incrementa la excreción renal de litio. Por tanto, la concentración sérica de litio deberá ser controlada en los pacientes bajo terapia con sales de litio que reciben Hidrofundin Fisiológico.

Los inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina), los diuréticos ahorradores de potasio sólo o en asociación y los sustitutos de sal conteniendo potasio u otros medicamentos que contengan potasio, pueden aumentar las concentraciones séricas de potasio y dar lugar a hiperpotasemia grave, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Por su contenido en cloruro de sodio debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o corticotropina, ya que el tratamiento prolongado puede alterar el equilibrio electrolítico.

Administrar con precaución en pacientes que reciben tacrolimus, ciclosporina (fármacos que comportan toxicidad renal) debido al riesgo que existe de provocar una hipopotasemia.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y Lactancia:

En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen.

3. CÓMO USAR HIDROFUNDIN FISIOLÓGICO

Su médico indicará al personal sanitario la dosis más adecuada para sus necesidades.

Administración por perfusión intravenosa.

Si le han administrado más Hidrofundin Fisiológico del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el producto y la cantidad administrada.

Información para el médico: En caso de sobredosis, deberá suspenderse la administración de este medicamento y se instaurará tratamiento sintomático.

La sobrehidratación puede corregirse con hemodiálisis o la administración de un diurético potente (ej. furosemida). Si es necesario, antagonizar los efectos cardiotoxicos de la hiperpotasemia mediante la administración intravenosa de gluconato cálcico y cloruro de sodio.

En caso de acidosis administrar bicarbonato sódico por vía intravenosa.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Para la información a los profesionales sanitarios por favor ver más abajo la sección correspondiente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Hidrofundin Fisiológico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	en más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	en más de 1 de cada 100 pacientes, pero en menos de 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes	en más de 1 de cada 1.000 pacientes, pero en menos de 1 de cada 100 pacientes
Raras	en más de 1 de cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raras	en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluidas las notificaciones aisladas

Frecuentes:

La reacción adversa más importante es el desequilibrio de fluidos y electrolitos que puede ocasionar trastornos circulatorios. En algunos casos si el desequilibrio electrolítico es severo, el equilibrio ácido-básico puede también verse alterado.

Otros efectos adversos descritos son: sequedad de boca o sed, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, sofoco o enrojecimiento de la cara.

Poco frecuentes:

Visión borrosa, mareos, erupción cutánea o urticaria.

Raras:

Dolor torácico, taquicardia, escalofríos o fiebre, dificultad urinaria, desequilibrio electrolítico, congestión pulmonar, insuficiencia renal, hinchazón en las extremidades inferiores o pies y tromboflebitis (formación de coágulo con inflamación de venas).

Muy raramente se han observado reacciones alérgicas.

Asimismo, pueden producirse reacciones debidas a la solución o la técnica de administración tales como fiebre, infección en el lugar de la inyección, trombosis venosa o flebitis, extravasación e hipervolemia.

Si aparece un efecto indeseable, debe cesarse la perfusión, evaluar al paciente e instaurar las medidas terapéuticas oportunas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HIDROFUNDIN FISIOLÓGICO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilizar Hidrofundin Fisiológico después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Hidrofundin Fisiológico si la solución presenta turbidez o sedimentación. No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Cualquier solución no usada debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Hidrofundin Fisiológico

Los principios activos son:

	Por 1 ml	Por 500 ml
Manitol	10,00 mg	5,000 g
Cloruro de potasio	1,49 mg	0,745 g
Cloruro de sodio	9,00 mg	4,500 g

Composición electrolítica:

Potasio 20 mmol/l

Sodio 154 mmol/l
Cloruros 174 mmol/l

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrofundin Fisiológico es una solución para perfusión incolora y transparente que se presenta en botellas de plástico de 500 ml (Ecoflac Plus), en envases de 10 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en: Abril 2008

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Hidrofundin Fisiológico solución para perfusión intravenosa es una solución lista para su administración. Debe asegurarse la compatibilidad con soluciones administradas de forma simultánea a través de una cánula de entrada común.

Dosis y protocolo según criterio médico.

Pauta general recomendada:

La administración de un ciclo de cisplatino tendrá una duración de unas tres horas y media y se administrarán durante el mismo Hidrofundin Glucosado (500 ml) e Hidrofundin Fisiológico (500 ml), de forma alterna, a razón de 500 ml cada media hora. El cisplatino se administrará desde un equipo secundario, simultáneamente con las Soluciones Hidrofundin normalmente después de 1,5 h de hidratación.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para perfusión intravenosa. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Para más información sobre instrucciones de dosificación ver por favor sección 3 del prospecto.

B|BRAUN