

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Isofundin solución para perfusión

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Isofundin solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar Isofundin solución para perfusión
3. Cómo usar Isofundin solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isofundin solución para perfusión
6. Información adicional

1. QUÉ ES Isofundin solución para perfusión Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Isofundin solución para perfusión es una solución para perfusión intravenosa.

Esta solución se utiliza para la sustitución de pérdidas de líquidos de la circulación. Se puede usar en condiciones en las que su sangre pueda volverse o se haya vuelto ligeramente ácida.

2. ANTES DE Isofundin solución para perfusión

No use Isofundin solución para perfusión:

Si usted tiene:

- Excesivos líquidos en la circulación,
- Enfermedad grave del corazón con dificultad respiratoria e hinchazón en los pies y las piernas,
- Enfermedad grave del riñón con incapacidad o dificultad en la micción,
- Hinchazón de los tejidos corporales debido a una acumulación de líquidos,
- Altos niveles de potasio o calcio en la sangre,
- O si su sangre es demasiado alcalina.

Tenga especial cuidado con Isofundin solución para perfusión, si usted tiene:

- cualquier enfermedad en la que se necesite una ingesta reducida de sal, como por ejemplo problemas cardíacos leves o moderados, hinchazón de los tejidos o acumulación de líquido en los pulmones
- sarcoidosis (enfermedad crónica del sistema inmune afectando nódulos linfáticos y tejido conectivo)
- incremento leve o moderado de la presión arterial.
- déficit agudo de hidratación, por ejemplo, la destrucción masiva de los tejidos que ocurre a consecuencia de quemaduras graves, o debido una alteración en la función de las glándulas adrenales.
- niveles elevados de sodio y cloruro en sangre

- eclampsia (una complicación producida durante el embarazo)
- alteración leve o moderada de su función renal
- problemas respiratorios
- cualquier enfermedad o medicamento que tome, que puedan reducir la excreción de sodio

Si cualquiera de las advertencias mencionadas anteriormente le concierne, su médico decidirá si la solución es adecuada para usted.

Deben controlarle el nivel de líquidos corporales y la concentración de sales en sangre mientras usted recibe Isofundin solución para perfusión, para asegurar que son normales.

Uso de otros medicamentos

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

Es particularmente importante que su médico conozca si usted esta tomando, usando o recibiendo:

- Medicamentos asociados con la retención de sodio y agua tales como
 - hormonas esteroideas
 - carbenoxolona

Si éstos son usados junto a Isofundin solución para perfusión, sus niveles de agua corporales y de sodio en sangre pueden aumentar, provocando edema e incremento de la presión sanguínea.

- Medicamentos asociados con el nivel de potasio en sangre tales como
 - suxametonio
 - algunos diuréticos (pastillas que ayudan a eliminar agua) que disminuyen su excreción de potasio, por ejemplo, amilorida, espironolactona, triamtereno
 - tacrólimus, ciclosporina (medicamentos usados por ej. para prevenir rechazos en trasplantes de órganos)

Si éstos son usados con Isofundin solución para perfusión su nivel de potasio puede incrementarse, lo que puede comportar efectos adversos en su función cardiaca. Esto puede suceder con más frecuencia en caso de fallo renal.

- Preparaciones de *digitalis* (ej. Digoxina), las cuales se usan para tratar la debilidad cardiaca. Sus efectos se potencian con un aumento del nivel de calcio y pueden aparecer efectos adversos tales como, un latido irregular del corazón. Por tanto, su médico necesitará reajustar su dosis de digoxina.
- vitamina D; que puede producir un incremento de los niveles de calcio en sangre.

Su médico conoce los efectos adversos que puede comportar la combinación de Isofundin solución para perfusión y los medicamentos anteriormente mencionados. A su vez, será quien controlará que la perfusión que usted reciba esté correctamente dosificada.

Algunos medicamentos no se mezclan con Isofundin solución para perfusión. Los médicos sólo administrarán medicamentos con Isofundin solución para perfusión si están seguros de que la mezcla es segura.

Embarazo y lactancia

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

Si usted está embarazada o pudiera estarlo o en período de lactancia, por favor comuníquese a su médico.

Su médico decidirá si esta solución es adecuada para usted cuando esté embarazada.

Este medicamento será usado con precaución en la toxemia del embarazo, una complicación especial que puede aparecer durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

Isofundin solución para perfusión no tiene ninguna influencia sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

3. CÓMO USAR Isofundin solución para perfusión

Siga exactamente las instrucciones de administración de Isofundin solución para perfusión indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Vía de administración

Este medicamento se administrará en vena por goteo.

Dosificación

Su médico determinará la cantidad de solución que usted necesita.

En adultos, pacientes ancianos y adolescentes ésta puede ser de 500 mililitros – 3 litros por día. La dosis diaria en bebés y niños puede ser entre 20 – 100 mililitros por kg de peso corporal por día.

Velocidad de administración

Su médico determinará la velocidad de perfusión de la solución, dependiendo de su peso corporal y de su condición.

Duración del tratamiento

Su médico determinará durante cuánto tiempo debe recibir esta solución.

Mientras reciba la perfusión, se deberían controlar sus niveles de líquidos y sales y su balance ácido-base sanguíneo.

Si usa más Isofundin solución para perfusión de la que debiera

Como la dosis que se le administre estará controlada por su médico o enfermera, es poco probable que usted reciba un exceso de esta solución.

Sin embargo, si accidentalmente usted recibe más solución de la que debiera o la solución fluye demasiado rápido, usted podría presentar síntomas tales como:

- incremento de la tensión de la piel
- congestión en las venas o hinchazón
- acumulación de fluido en los pulmones
- falta de aliento
- anomalías en la composición de agua y sales de los líquidos corporales.

Niveles excesivamente altos de alguno de los componentes individuales de Isofundin solución para perfusión, pueden asociarse con síntomas específicos a los que su médico deberá prestar atención.

En caso de una sobredosificación, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente e iniciar la terapia correctiva adecuada.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Isofundin solución para perfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden aparecer algunos efectos adversos, aunque raramente debidos a la técnica de administración. Estos pueden incluir estados febriles, infecciones en el lugar de punción, reacción o dolor local, irritación venosa, coágulos sanguíneos en venas o inflamación de las venas extendiéndose desde el lugar de punción.

Se han descrito ocasionalmente reacciones alérgicas caracterizadas por urticaria tras la administración intravenosa de sales de magnesio.

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

En raras ocasiones, se ha descrito parálisis intestinal después de la administración de sulfato de magnesio.

5. CONSERVACIÓN DE Isofundin solución para perfusión

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Frascos de vidrio y frascos de plástico de polietileno: No refrigerar o congelar.

Bolsas de plástico: No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

No utilice Isofundin solución para perfusión después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar Isofundin solución para perfusión si la solución presenta partículas, está turbia o decolorada.

No utilice este producto si el envase presenta pérdidas u otros signos de deterioro.

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 Isofundin solución para perfusión

Los principios activos son:

Por cada 1000 ml este medicamento contiene:

Cloruro sódico	6,8 g
Cloruro potásico	0,3 g
Cloruro magnésico hexahidratado	0,2 g
Cloruro cálcico dihidratado	0,37 g
Acetato sódico trihidratado	3,27 g
Ácido málico	0,67 g

Los demás componentes son: agua para inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Isofundin solución para perfusión es una solución para perfusión (para administración en vena con un gotero). Es una solución clara e incolora.

Se presenta en:

- Frascos de polietileno Ecoflac plus conteniendo 250 ml, 500 ml, 1000 ml, disponibles en envases de 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml
- Polipropileno Ecobag de 250 ml, 500 ml y 1000 ml disponibles en envases de 20 x 250, 20 x 500 ml y 10 x 1000 ml
- Frascos de vidrio de 250 ml, 500 ml y 1000 ml disponibles en envases de 10 x 250 ml, 10 x 500 ml y 6 x 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse, 1
34212 Melsungen
Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen

Tel.: + 49-5661-71-0
Fax.: +49-5661-71-4567

Fabricantes

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse, 1
34212 Melsungen
Alemania

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Sterofundin ISO	Austria
Sterofundin ISO	Bélgica
Ringerfundin B. Braun	Republica Checa
Sterofundin ISO	Alemania
Ringerfundin	Dinamarca
Isofundin	España
Ringerfundin	Finlandia
Isofundine, solution pour perfusion	Francia
Sterofundin ISO	Reino unido
Ringerfundin B. Braun infúzio	Hungría
Sterofundin	Italia
Sterofundin ISO	Luxemburgo
Sterofundin ISO	Holanda
Ringerfundin	Noruega
Isofundin	Portugal
Ringerfundin infusionsvästka, lösning	Suecia

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2010

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

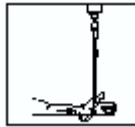
Síntomas asociados a una sobredosificación de los componentes individuales de la solución:

- Síntomas de hiperkalemia:
parestesia en la extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardiaca, asístole, confusión mental.
- Síntomas de hipermagnesemia:
pérdida de reflejos en los tendones y depresión respiratoria, náuseas, vómitos, enrojecimiento de la piel, sed, hipotensión, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco.
- Síntomas de hipercloremia:
pérdida de bicarbonato, acidosis.
- Síntomas de hipercalcemia:
anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa demasiado rápida de sales de calcio puede producir sabor terroso y sofocos.
- Síntomas de sobredosificación excesiva de acetato y malato:
alcalosis metabólica, la cual puede conllevar cambios de humor, cansancio, falta de aliento, debilidad muscular y arritmia cardiaca, en presencia de niveles de calcio elevados, también espasmos y calambres.

Instrucciones de uso para el envase Ecoflac plus

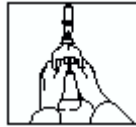
1. Perfusión por gravedad

- Insertar el equipo de perfusión, llenar la cámara de goteo hasta la mitad, llenar el tubo de perfusión evitando la formación de burbujas de aire.
- Cerrar la toma de aire del equipo de perfusión.
- Conectar el tubo de perfusión a la cánula/catéter.
- Abrir el regulador de flujo e iniciar la perfusión con la toma de aire cerrada.

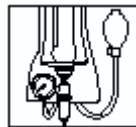


2. Perfusión por presión

- Insertar el equipo de perfusión.
- Mantener el envase en posición vertical hacia arriba.
- Abrir el regulador de flujo, eliminar el aire del envase y llenar la cámara de goteo hasta la mitad.
- Girar el envase hacia abajo y eliminar el aire del equipo de perfusión.
- Cerrar el regulador de flujo.



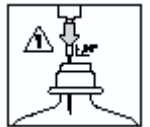
- Colocar el envase en la cámara de presión.
- Aplicar presión.
- Abrir el regulador de flujo e iniciar la perfusión.



3. Adición de aditivos

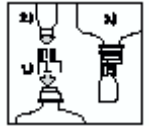
Adición con cánula

- Insertar la cánula verticalmente.



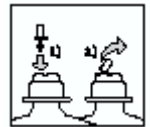
Adición con equipo de transferencia (Ecoflac® Mix)

- 1.) Insertar el equipo de transferencia al envase.
- 2.) Insertar el vial en el otro extremo (click!).
- 3.) Transferir la solución hacia el vial que contiene el aditivo, presionando el envase Ecoflac® plus. Disolver el aditivo completamente. Girar el envase Ecoflac® plus con el vial insertado boca abajo. Presionar el aire hacia el vial hasta que toda la solución haya sido transferida hacia el envase Ecoflac® plus.



Documentación de adición y nuevo cierre del punto de inyección con Ecopin®

- 1.) Insertar Ecopin® en el punto de inyección
- 2.) Abrir manualmente



Instrucciones de uso para el envase Ecobag

1. Preparación del envase

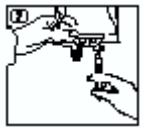
- Controlar que el envase y el cierre estén intactos.
- Controlar que el contenido sea claro e incoloro.
- Abrir el envase girando la correspondiente lengüeta.

El punto de perfusión abierto es estéril.
 (<símbolo> ⇒ Punto de perfusión)
 (<símbolo> ⇒ Punto de adición)



7. Adición de aditivos con jeringa

- Abrir el punto de adición girando la correspondiente lengüeta. El punto de adición abierto es estéril.
- Inyectar el aditivo.



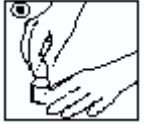
2. Perfusión por gravedad

- Cerrar la toma de aire y el regulador de flujo del equipo de perfusión.
- Conectar el equipo de perfusión.



8. Adición de aditivos con equipo de transferencia

- Abrir el vial de medicación y desinfectar el punto de inyección del vial.
- Insertar el equipo de transferencia al vial de forma que quede firmemente conectado.
- En el caso de viales con vacío, primero insertar el equipo de transferencia a la bolsa.



3. Perfusión por gravedad

- Llenar la cámara de goteo hasta la mitad.
- Llenar el tubo de perfusión evitando la formación de burbujas de aire.



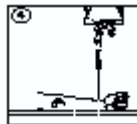
9. Adición de aditivos con equipo de transferencia

- Abrir el punto de adición girando la correspondiente lengüeta. El punto abierto es estéril.
- Insertar el equipo junto con el vial de forma que quede firmemente conectado.



4. Perfusión por gravedad

- Conectar el tubo de perfusión a la cánula/catéter.
- Iniciar la perfusión con la toma de aire cerrada.



10. Adición de aditivos con equipo de transferencia

- Transferir fluido hacia el vial presionando repetidamente la bolsa.
- Disolver completamente el contenido.



5. Perfusión por presión

- Insertar el equipo de perfusión.
- Mantener el envase en posición vertical hacia arriba.
- Abrir el regulador de flujo, eliminar el aire del envase y llenar la cámara de goteo hasta la mitad.
- Girar el envase hacia abajo y eliminar el aire del equipo de perfusión.
- Cerrar el regulador de flujo.



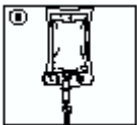
11. Adición de aditivos con equipo de transferencia

- Girar la bolsa con el vial insertado boca abajo.
- Transferir la solución con el aditivo disuelto del vial a la bolsa presionando el aire de la bolsa hacia el vial.
- Después de terminar la transferencia, retirar el vial y el equipo de transferencia de la bolsa.



6. Perfusión por presión

- Colocar el envase en la cámara de presión.
- Aplicar presión.
- Abrir el regulador de flujo e iniciar la perfusión.



12. Adición

- Cubrir el punto de inyección de forma reversible con el "Memory Cap" (p.ej. con la lengüeta retirada).



B|BRAUN