



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Isohes 10% solución para perfusión

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Isohes 10% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Isohes 10%
3. Cómo usar Isohes 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isohes 10%
6. Información adicional

QUÉ ES ISOHES 10% Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Isohes 10% es una solución para perfusión que se administra a través de una cánula en una vena.

Isohes 10% es un sustituto del volumen plasmático que se utiliza para restablecer el volumen sanguíneo cuando haya perdido o (vaya a perder) sangre, p. ej, como consecuencia de una lesión al organismo.

Previene el riesgo de shock (condición de peligro para la vida con circulación sanguínea insuficiente) o se administra como tratamiento si sufre un shock.

ANTES DE USAR ISOHES 10%

No use Isohes 10%:

- si es alérgico (hipersensible) al hidroxietilalmidón o a algunos de los componentes de Isohes 10%
- si tiene una acumulación de líquido, incluyendo líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- si padece insuficiencia renal con producción de orina escasa o nula
- si ha sufrido hemorragia cerebral
- si tiene niveles elevados de potasio, sodio o cloruro en sangre
- si su función hepática está gravemente alterada
- si padece insuficiencia cardíaca.

Tenga especial cuidado con Isohes 10%:

Es importante informar a su médico si Vd. tiene:

- insuficiencia renal
- insuficiencia hepática
- insuficiencia cardíaca
- alteraciones de la coagulación sanguínea (p.ej. hemofilia, enfermedad de von Willebrand).

Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafilácticas), Vd. debe ser monitorizado estrechamente para detectar los primeros signos de una reacción alérgica cuando reciba este medicamento.

El personal de enfermería debe tomar medidas para garantizar que se cumplen los requerimientos de fluidos y electrolitos de su organismo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se disponen de datos del uso de Isohes 10% en mujeres embarazadas. Sólo deberá recibir este medicamento si el doctor lo considera absolutamente necesario para salvar su vida o para evitar que se produzca cualquier lesión grave.

Se desconoce si Isohes 10% pasa a la leche materna. Se puede considerar la interrupción temporal de la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Las condiciones para las que Isohes 10% está destinado para el uso excluirán normalmente la conducción y el uso de máquinas.

CÓMO USAR ISOHES 10%

Isohes 10% se administra por perfusión intravenosa (goteo).

Su médico decidirá cuánta solución y durante cuánto tiempo requiere tratamiento para normalizar y/o mantener su volumen sanguíneo.

Si Vd. usa más Isohes 10% del que debiera

Si Vd. ha recibido demasiado Isohes 10%, puede sufrir una sobrecarga de volumen. Si esto sucede, se debe detener inmediatamente la perfusión. Probablemente también recibirá medicamentos promotores de la orina (diuréticos) que eliminen el exceso de líquido a su organismo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS



Al igual que todos los medicamentos, Isohes 10% puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (igual o superior a 1 de cada 10 pacientes):
Efecto sobre el equilibrio de fluidos del organismo.

Frecuentes (igual o superior a 1 de cada 100 pacientes):
Ya que Isohes 10% diluye la sangre, se pueden producir alteraciones de la capacidad de la sangre para coagular.

Poco frecuentes (igual o superior a 1 de cada 1000 pacientes; igual o menor a 1 de cada 100 pacientes):

Vd. puede sufrir picor después del tratamiento con Isohes 10%, incluso semanas después de haber interrumpido el tratamiento. El picor puede persistir durante varios meses después.

Raras (igual o menor a 1 de cada 1000 pacientes):

Se pueden producir reacciones alérgicas, que en muy raros casos pueden ser graves e incluso derivar en shock. Si tal condición se desarrolla, su médico lo tratará inmediatamente con medidas médicas básicas.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE ISOHES 10%

Mantener Isohes 10% fuera del alcance y de la vista de los niños

No congelar.

No utilice Isohes 10% después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Isohes 10%?

- Los principios activos en 1000 ml de Isohes 10% son:

Hidroxietil almidón 100,0 g

Cloruro sódico 6,25 g

Cloruro potásico 0,30 g

Cloruro cálcico dihidrato 0,37 g

Cloruro magnésico hexahidrato 0,20 g

Acetato sódico trihidrato 3,27 g

Ácido málico 0,67 g

- Los demás componentes son hidróxido sódico y agua para inyección.

Aspecto de Isohes 10% y contenido del envase

Solución acuosa, clara, incolora

Isohes 10% está disponible en los siguientes envases y presentaciones.

Frasco de polietileno (Ecoflac plus):
10 x 500 ml

Bolsa de plástico (Ecobag):
10 x 250 ml
20 x 250 ml
10 x 500 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml

No se comercializan todos los formatos.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

B. Braun Melsungen AG
P.O. Box 1110/ 1120
34209 Melsungen
Alemania

Este prospecto fue aprobado en febrero 2011

Austria	Tetraspan 10% Infusionslösung
Bélgica	Tetraspan 10% oplossing voor infusie
República Checa	Tetraspan 10% infuzni roztok
Dinamarca	Tetraspan 100 mg/ml infusionsvæske
Estonia	Tetraspan 100 mg/ml infusioonilahus
Finlandia	Tetraspan 100 mg/ml infuusioneste, liuos
Alemania	Tetraspan 10% Infusionslösung
Grecia	Tetraspan 10% διάλυμα για έγχυση
Hungría	Tetraspan 10% oldat infúziós használatra
Irlanda	EquiHes 100 mg/ml Solution for Infusion
Italia	Tetraspan 10% soluzione per infusione
Letonia	Tetraspan 100 mg/ml Šķīdums infūzijām
Lituania	Tetraspan 100 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Tetraspan 10% Infusionslösung
Polonia	Tetraspan 100 mg/ml HES roztwór do wlewu
Portugal	Tetraspan 10% solução para perfusão
República Eslovaca	Tetraspan 10% infúzny intravenózný roztok
Eslovenia	Tetraspan 100 mg/ml raztopina za infundiranje
España	Isohes 10% Solución para perfusión
Holanda	Tetraspan 10% oplossing voor intraveneuze infusie
Reino Unido	Tetraspan 10% Solution for Infusion

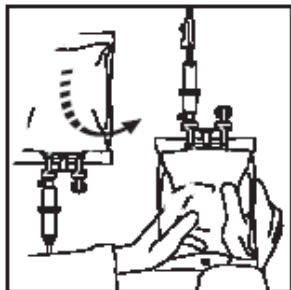
La siguiente información está sólo destinada a los profesionales médicos o sanitarios:

Instrucciones de uso para la perfusión bajo presión de Isohes 10% en

Envase de plástico Ecoflac plus y Ecobag :

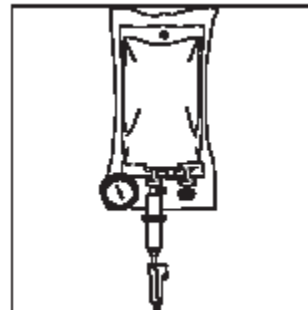
Si se desea tener una muy rápida perfusión por presión, se debe eliminar todo el aire del envase plástico y del equipo de perfusión antes de iniciar la perfusión para evitar el riesgo de un posible embolismo de aire durante la perfusión. Una perfusión bajo presión requiere una cámara de presión.

Ecobag:



1

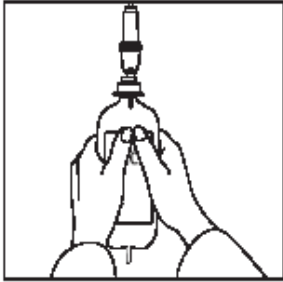
- Conectar el equipo de perfusión.
- Colocar el envase en posición vertical.
- Abrir la pinza, eliminar el aire del envase y llenar con líquido la cámara de goteo hasta la mitad.
- Girar el envase hacia abajo y dejar el tubo de perfusión libre de burbujas de aire.
- Cerrar la pinza.



2

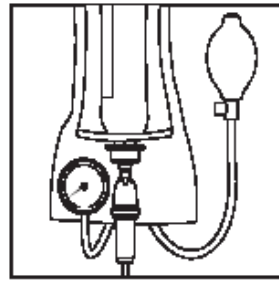
- Colocar la bolsa Ecobag en una cámara de presión.
- Aplicar presión.
- Abrir la pinza e iniciar la perfusión.

Ecoflac plus:



1

- Conectar el equipo de perfusión.
- Colocar el envase en posición vertical.
- Abrir la pinza roller clamp, eliminar el aire del envase y llenar con líquido la cámara de goteo hasta la mitad.
- Girar el envase hacia abajo y dejar el tubo de perfusión libre de burbujas de aire.
- Cerrar la pinza.



2

- Colocar el frasco Ecoflac plus en una cámara de presión.
- Aplicar presión.
- Abrir la pinza e iniciar la perfusión.