

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Gelaspan 40 mg/ml 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 Gelaspan 40 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Gelaspan 40 mg/ml
3. Cómo usar Gelaspan 40 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gelaspan 40 mg/ml
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES GELASPAN 40 MG/ML Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Gelaspan 40 mg/ml es uno de los llamados sustitutos del volumen plasmático. Esto significa que sustituye la pérdida de líquido de la circulación.

Gelaspan 40 mg/ml se utiliza para reemplazar sangre y líquidos corporales, que se han perdido como resultado de, por ejemplo, una operación, un accidente o una quemadura.

### **2. ANTES DE USAR GELASPAN 40 MG/ML**

#### **No use Gelaspan 40 mg/ml:**

- si es alérgico (hipersensible) a la gelatina o a cualquiera de los demás componentes de Gelaspan 40 mg/ml
- si su volumen de sangre es demasiado alto
- si tiene demasiada agua en su cuerpo
- si tiene un nivel de potasio en sangre anormalmente alto.

#### **Tenga especial cuidado con Gelaspan 40 mg/ml**

si sufre:

- problemas de corazón
- presión arterial alta
- agua en sus pulmones
- problemas renales graves.

Administrar grandes cantidades de líquidos por un goteo intravenoso puede empeorar su estado.

Su médico debe también actuar con precaución

- si la coagulación de su sangre está gravemente afectada
- si retiene agua y sal, que puede estar asociado a la inflamación de los tejidos.

Niños:

Existe poca experiencia sobre el uso de Gelaspan 40 mg/ml en niños. Así que el médico únicamente administrará este medicamento a su niño cuando crea que es absolutamente necesario. Todos los sustitutos del plasma tienen un ligero riesgo de reacciones alérgicas que suelen ser leves o moderadas, pero que en muy pocos casos pueden convertirse en graves. Se supone que estas reacciones son más frecuentes en pacientes con condiciones alérgicas conocidas como el asma. Por esa razón, estará bajo la estrecha observación de un profesional sanitario, especialmente al inicio de la perfusión.

Mientras que reciba Gelaspan 40 mg/ml, la composición de su sangre será monitorizada.

### **Uso de otros medicamentos**

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

En particular, su médico debe conocer si usted está utilizando o recibiendo medicamentos que le hagan retener sodio o potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida; inhibidores -ACE como captopril o enalapril), tales como ciertas pastillas que ayudan a eliminar agua o cortisonas.

### **Embarazo y lactancia**

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

Su médico le administrará Gelaspan 40 mg/ml sólo si cree que es esencial para usted.

### **Conducción y uso de máquinas**

Gelaspan 40 mg/ml se da normalmente a pacientes inmóviles en un entorno controlado (por ejemplo, tratamiento de emergencia, tratamiento agudo en un hospital o una unidad de terapia de día). Esto excluirá la conducción y el uso de máquinas.

## **3. CÓMO USAR GELASPAN 40 MG/ML**

Gelaspan 40 mg/ml se administra por vía intravenosa, es decir, gota a gota.

### Adultos

Cuánto volumen le administren y durante cuánto tiempo dependerá de la cantidad de sangre o líquido que haya perdido y de su estado.

### Niños:

Existe sólo poca experiencia en el uso de Gelaspan 40 mg/ml en niños. Su médico sólo le administrará este medicamento a su niño si considera que es esencial para la recuperación de su hijo. En estos casos, la condición clínica de su hijo se tendrá en cuenta y su tratamiento será monitorizado con especial cuidado. El médico le realizará pruebas (por ejemplo, sobre la tensión arterial y la sangre) durante el tratamiento y la dosis de Gelaspan 40 mg/ml será ajustada de acuerdo a las necesidades de los pacientes.

En el caso de perfusión por presión, se debe eliminar todo el aire del envase y del equipo de perfusión antes de administrar la solución.

### **Si ha recibido más Gelaspan 40 mg/ml del que debiera**

Una sobredosis de Gelaspan 40 mg/ml puede causar un volumen de sangre muy alto (hipervolemia), sobrecarga circulatoria y desequilibrios de su composición de la sangre.

Usted puede observar los síntomas siguientes:

- deterioro del corazón y la función pulmonar
- dolor de cabeza, dificultad al respirar, congestión de sangre en la vena yugular.

Si se produjo una sobredosis, su médico le administrará el tratamiento necesario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, tño 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Gelaspan 40 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En esta sección, los efectos adversos se clasifican según su frecuencia utilizando los siguientes términos:

muy frecuentes:	afectando a más de 1 paciente tratado de cada 10
frecuentes:	afectando de 1 a 10 pacientes tratados de cada 100
poco frecuentes:	afectando de 1 a 10 pacientes tratados de cada 1000
raras:	afectando de 1 a 10 pacientes tratados de cada 10000
muy raras:	afectando a menos de 1 paciente tratado de cada 10000
frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

**Los siguientes efectos adversos pueden ser graves y requerir tratamiento médico de inmediato:**

##### Raras:

- reacciones alérgicas de la piel como abones y urticaria.
- otras reacciones alérgicas (anafilactoides), incluyendo por ejemplo, dificultad al respirar, sibilancias, náuseas, vómitos, mareos, sudoración, opresión en el pecho o garganta, dolor de estómago, hinchazón del cuello y cara.

Si se produce una reacción alérgica, especialmente una reacción anafiláctica, se detendrá inmediatamente la perfusión y se le administrará el tratamiento necesario.

##### Muy raras:

- aceleración del latido del corazón
- reacciones alérgicas graves (anafilactoides) tales como disminución de la presión arterial, confusión, excreción involuntaria de orina, coloración azul de la piel y membranas mucosas (llamada cianosis) y casos extremadamente raros de pérdida del conocimiento y colapso.

Estas reacciones se supone que son más frecuentes en pacientes con condiciones alérgicas conocidas como el asma.

Desafortunadamente, no existe ninguna prueba que pueda demostrar de antemano que es probable que se experimenten estas reacciones, ni se puede predecir su curso.

**Otros efectos adversos incluyen:**

##### Poco frecuentes:

- leve aumento de corta duración de la temperatura corporal.

##### Muy raras:

- fiebre, escalofríos.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. CONSERVACIÓN DE GELASPAN 40 MG/ML

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

No utilice Gelaspan 40 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25° C. No congelar.

No utilice Gelaspan 40 mg/ml si observa:

- turbidez o decoloración de la solución
- fuga del envase.

Se debe desechar Gelaspan 40 mg/ml previamente abierto o parcialmente utilizado. No se deben volver a conectar las botellas o bolsas parcialmente utilizadas.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Gelaspan 40 mg/ml

Principios activos:

1000 ml de solución contienen:

Gelatina succinilada (fluida modificada)	40,0 g
Cloruro sódico	5,55 g
Acetato sódico trihidrato	3,27 g
Cloruro potásico	0,30 g
Cloruro cálcico dihidrato	0,15 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,20 g

Concentración electrolítica

Sodio	151 mmol/l
Cloruro	103 mmol/l
Potasio	4 mmol/l
Calcio	1 mmol/l
Magnesio	1 mmol/l
Acetato	24 mmol/l

Los demás componentes (excipientes) son:

Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico, diluido (para ajuste de pH) e hidróxido sódico (para ajuste de pH).

### Aspecto de Gelaspan 40 mg/ml y contenido del envase

Gelaspan 40 mg/ml es una solución para perfusión administrada por goteo intravenoso (goteo en una vena).

Se trata de una solución estéril, clara, incolora o ligeramente amarillenta.

Gelaspan 40 mg/ml se presenta en:

- Botellas de polietileno de baja densidad "Ecoflac plus ", contenido: 500 ml disponibles en envases de 10 x 500 ml
- Bolsas de plástico "Ecobag" (sin PVC), selladas con tapones de goma , contenido: 500 ml disponibles en envases de 20 x 500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos formatos.

### **Titular de la autorización de comercialización, responsable de la fabricación y representante local**

#### **Titular y responsable de la fabricación**

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

*Dirección postal*  
34209 Melsungen, Alemania

Teléfono: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

B. Braun Medical, SA  
Ctra. Terrassa, 121  
08191 Rubí (España)

**Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Austria	Gelofusin Iso 40 mg/ml Infusionslösung
Bélgica	ISOGELO, oplossing voor infusie
Bulgaria	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
República Checa	Gelaspan 4%
Dinamarca	Gelaspan
Estonia	Gelaspan infusioonilahus 4%
Finlandia	Gelaspan
Francia	Gelaspan, so
Alemania	Gelafundin ISO 40 mg/ml Infusionslösung
Grecia	Gelaspan 4% solution for Infusion
Hungría	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Irlanda	Gelaspan Solution for Infusion
Italia	Gelaspan
Letonia	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Lituania	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Gelafundin ISO 40 mg/ml Infusionslösung
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Países Bajos	Gelaspan, oplossing voor infusie
Noruega	Gelaspan
Polonia	Gelaspan
Portugal	Gelaspan 40 mg/ml, solução para perfusão
Rumanía	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Eslovaquia	Gelaspan 4%
Eslovenia	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
España	Gelaspan

Suecia	Gelaspan
Reino Unido	Gelaspan solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio/2014**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>”

---

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

*Precauciones de empleo*

Gelaspan 40 mg/ml no debe ser perfundido a través de la misma línea de perfusión con sangre o productos sanguíneos (hematíes, plasma y fracciones de plasma).

Durante la compensación de las pérdidas graves de sangre por perfusiones de grandes cantidades de Gelaspan 40 mg/ml, se deben monitorizar hematocrito y electrolitos. El hematocrito no debe disminuir por debajo del 25%. En pacientes ancianos o gravemente enfermos, no debe ser inferior al 30%.

Asimismo, se debe observar el efecto de dilución de los factores de coagulación en esas situaciones, especialmente en pacientes con trastornos existentes de la hemostasia.

Debido a que el producto no sustituye pérdidas de proteínas plasmáticas, es recomendable controlar las concentraciones de proteínas plasmáticas.

*Influencia en las pruebas de laboratorio*

Las pruebas sanguíneas de laboratorio (grupo sanguíneo y antígenos irregulares) son posibles después de las perfusiones Gelaspan 40 mg/ml. No obstante, se recomienda tomar muestras de sangre antes de la perfusión de Gelaspan 40 mg/ml con el fin de evitar una interpretación dudosa de los resultados.

Gelaspan 40 mg/ml puede tener una influencia en las siguientes pruebas químico-clínicas, dando lugar a valores falsamente elevados:

- velocidad de sedimentación eritrocitaria,
- peso específico de la orina,
- ensayos inespecíficos de de proteínas, por ejemplo, el método Biuret.

*Incompatibilidades*

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.