

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hemohe 10% Solución para perfusión Hidroxietil almidón, cloruro de sodio,

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 Hemohe 10% y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Hemohe 10%**
- 3. Cómo usar Hemohe 10%**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Hemohe 10%**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Hemohe 10% Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Hemohe 10% es una solución que se administra directamente en vena para reemplazar la pérdida de sangre de su cuerpo, por ejemplo después de un accidente o una herida, para restablecer su circulación.

2. ANTES DE USAR Hemohe 10%

No use Hemohe 10%:

Si es alérgico (hipersensible) al hidroxietil almidón o a cualquiera de los demás componentes de Hemohe 10%

Si usted tiene:

- demasiado volumen de sangre (hipervolemia)
- demasiada agua en su cuerpo (hiperhidratación), , incluyendo líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- alteración del corazón llamada insuficiencia cardíaca congestiva
- alteración grave en el riñón
- alteraciones graves en la coagulación de la sangre

Tenga especial cuidado con Hemohe 10%:

- Si usted tiene problemas pancreáticos, renales o cardíacos
- Si usted tiene problemas hepáticos o alguna enfermedad crónica del hígado.
- Si tiene niveles de sodio en sangre elevados
- Si usted tiene problemas de la coagulación sanguínea como hemofilia o enfermedad de Von Willebrand.

También se tendrá precaución debido al riesgo de reacciones alérgicas al medicamento, pueden producirse reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas)

Se deben garantizar los niveles de líquidos y electrolitos (sales minerales) durante su uso. Debido a las características de este medicamento es probable que a usted le administren previo a Hemohe 10% otro medicamento llamado “solución cristaloides”

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 casos de emergencia en pacientes en los que no se conoce el grupo sanguíneo se requiere la extracción de muestras de sangre, para determinar el tipo de sangre y las aglutininas irregulares, antes de la infusión de grandes volúmenes de hidroxietil almidón (para evitar resultados falsos-positivos).

La mezcla con otros medicamentos puede producir incompatibilidades, por lo que sólo deben prepararse mezclas de compatibilidad conocida.

Embarazo y lactancia

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

Hemohe 10% no debe ser administrado en los 3 primeros meses del embarazo. Solo debería utilizarse en si su médico considera que es esencial .para tratar su salud y el beneficio para usted supera cualquier posible riesgo para el feto.

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Hemohe 10%

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 900 mg de sodio por 100 ml de solución.

3. CÓMO USAR Hemohe 10%

Hemohe 10% se administra directamente en sangre. La dosis diaria y la velocidad de infusión dependen de la pérdida de sangre y de la concentración de la sangre en cada paciente. La dosis habitual en adultos es de 500 a 1000 ml.

Si usa más Hemohe 10% del que debiera

El riesgo principal sería una sobrecarga de volumen. En este caso, se debe detener inmediatamente la administración y se debería considerar la administración de diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación del exceso de agua de su cuerpo).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Se pueden producir reacciones anafilácticas (sensibilidad excesiva a la acción de ciertas sustancias) de diversa intensidad y de gravedad variable, síntomas cutáneos benignos (no graves) como urticaria, enrojecimiento de la cara y del cuello y, menos frecuentemente, caída de la presión sanguínea, shock, broncoespasmo (estrechamiento en los bronquios como consecuencia de la contracción de la musculatura, lo que causa dificultades al respirar), paro cardíaco y respiratorio. Estas reacciones pueden ocurrir en pacientes tanto conscientes como anestesiados.

También se ha comunicado prurito (picor) de larga duración que por sí mismo puede no presentarse hasta varios días o incluso semanas después de la infusión. Otras reacciones que se han comunicado son ligero incremento de la temperatura corporal, parestesia (sensación de hormigueo, adormecimiento...) dolor de cabeza, debilidad, vómitos, erupciones cutáneas, hinchazón de las glándulas submaxilares y parótidas (glándulas salivares), dolor muscular y edema (acumulación de líquidos) periférico de extremidades inferiores.

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 Hemohes 10% Braun

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No congelar.

No utilice Hemohes 10% después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Hemohes 10%:

Los principios activos son:	Por 1 ml	Por 100 ml
Hidroxietil almidón	100 mg	10 g
Cloruro de sodio	9 mg	0,9 g

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases de polietileno de 500 ml, en cajas de 1 y 10 unidades.

Envases de polietileno de 1000 ml, en cajas de 1 y 10 unidades.

(puede que no se comercialicen todos los tamaños).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B|BRAUN
B. Braun Melsungen AG.
Carl Braun Strasse 1
34212 Melsungen (Alemania)

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

La información detallada 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:

El contenido de cada envase es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso. La solución debe ser transparente, no contener precipitados y el envase debe estar intacto. No administrar en caso contrario.

Dosis máxima diaria

No se deberían superar los 2,0 g de hidroxietil almidón/kg/ día. Esto corresponde a 20 ml/kg/día de Hemohe 10% (= 1500 ml/día en un individuo de 75 kg).

Velocidad máxima de infusión

La velocidad máxima de infusión depende de la situación clínica.

Uso en niños: No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños de edad inferior a los 12 años.

Uso en ancianos: Se recomienda tener precaución en pacientes de edad avanzada, debido a una posible reducción de la función renal.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Si se producen tales reacciones se controlarán deteniendo la administración de Hemohe 10% e instaurando un tratamiento de emergencia, incluyendo si se precisa la administración de un agente antihistamínico.