

Instrucciones de uso

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Alemania

Gelofusine

Composición

Ingredientes activos:

1000 ml de la solución contienen:	
Gelatina succinilada (=gelatina fluida modificada) (peso molecular promedio: 30 000 Dalton peso molecular numérico medio: 23 200 Dalton)	40,0 g
Cloruro de sodio	7,01 g
Hidróxido de sodio	1,36 g

Concentraciones de electrolitos

Sodio	154 mmol/l
Cloruro	120 mmol/l

Propiedades físico-químicas

pH	7,4 ± 0,3
Viscosidad relativa (37 °C)	1,9
Punto isoeléctrico	pH 4,5 ± 0,3
Presión osmótica coloide	453 mm H ₂ O
	33,3 mm Hg
	274 mosm/l
	≤ 3 °C

Osmolaridad teórica

Punto de gelificación

Excipientes:

Agua para inyectables

Forma farmacéutica

Solución perfusión

Grupo farmacoterapéutico

Sustituto coloidal del volumen plasmático

Indicaciones

- profilaxis y tratamiento de la hipovolemia absoluta y relativa y del choque;
- profilaxis de la hipotensión (p. ej. asociada a la inducción de una anestesia epidural o espinal);
- procedimientos relacionados con la circulación extracorpórea (p. ej. máquina corazón-pulmón);
- hemodilución normovolémica aguda.

Contraindicaciones

Gelofusine no debe administrarse en caso de:

- hipersensibilidad a algunos de los constituyentes de la solución,
- hipervolemia,
- hiperhidratación,
- insuficiencia cardíaca grave,
- trastornos graves de la coagulación sanguínea.

Advertencias especiales y precauciones para el uso

Gelofusine debe administrarse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedades alérgicas, p. ej. asma.

Gelofusine sólo debe administrarse con cuidado en pacientes con riesgo secundario a una sobrecarga circulatoria, p. ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oligo o anuria. En tales casos, Gelofusine sólo debe administrarse bajo vigilancia cuidadosa de la situación hemodinámica del paciente.

No se dispone de suficiente experiencia referente al uso de Gelofusine en niños.

Los preparados de gelatina para la sustitución del volumen raras veces provocan reacciones anafilactoides de grado variable de intensidad. A fin de detectar cuanto antes la aparición de una reacción anafilactoide, deben infundirse lentamente primero 20 - 30 ml observando cuidadosamente al paciente. Véase el apartado de **Efectos indeseables** para los detalles de síntomas de reacciones anafilactoides y de medidas de emergencia.

Se requieren comprobaciones de las concentraciones séricas de electrolitos así como del balance hídrico, especialmente en pacientes con hipernatremia, deshidratación o afección de la función renal. Debe prestarse atención especial a la aparición de síntomas de hipocalcemia (p. ej. signos de tetania, parestesia), tomándose en caso dado medidas correctivas específicas. En los estados de deshidratación, debe corregirse primero el déficit en fluidos. Los electrolitos deben sustituirse según sea necesario.

Durante la compensación de pérdidas sanguíneas graves mediante infusiones de grandes cantidades de Gelofusine, es imprescindible vigilar el hematocrito. Éste no debe disminuir por debajo del 25 % (véase el apartado **Dosis**).

Asimismo debe observarse en tales situaciones el efecto de dilución en los factores de coagulación, especialmente en los pacientes con trastornos existentes de la hemostasis.

Dado que el producto no sustituye las proteínas plasmáticas perdidas, conviene comprobar las concentraciones plasmáticas de proteínas. Véase asimismo el apartado **Dosis**, "Dosis máxima". (En cuanto a la interferencia de Gelofusine con los ensayos de proteínas plasmáticas, véase **Interacciones**)

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios controlados ni en animales ni tampoco en mujeres embarazadas.

Debido a posibles reacciones anafilácticas o anafilactoides, el preparado debe administrarse durante el embarazo exclusivamente si la indicación es imperativa y sólo si el beneficio potencial es mayor que el riesgo para el feto.

Se desconoce si Gelofusine pasa a la leche materna. No se dispone de experiencia suficiente con la aplicación durante el período de lactancia.

Interacciones

Se desconocen interacciones farmacológicas.

Efecto en métodos diagnósticos:

Gelofusine puede influenciar en los siguientes ensayos clínico-químicos, induciendo a valores falsos elevados:

tasa de sedimentación eritrocitaria, gravedad específica de la orina, determinaciones inespecíficas de proteínas plasmáticas, p. ej. método del biuret. Puede haber incompatibilidad en la mezcla con otros medicamentos o aditivos. Por lo tanto y antes de agregar fármacos u otros aditivos a Gelofusine, debe pedir información al fabricante en cuanto a la compatibilidad.

Dosis

Esquema posológico recomendado

La dosis y la velocidad de infusión deben ajustarse a la función de la pérdida de sangre y de los requisitos individuales en cuanto a restablecimiento y mantenimiento de una situación hemodinámica estable, respectivamente. El efecto de la sustitución del volumen es controlado por vigilancia de los parámetros circulatorios habituales, tales como presión arterial, frecuencia cardíaca, presión venosa central, tasa de diuresis, etc.

Dosis máxima:

En principio, no hay restricciones en cuanto a la dosis. No obstante, debe cuidarse de evitar una disminución del hematocrito por debajo del 25 %. Si fuera necesario, deben transfundirse adicionalmente sangre o hemáties concentrados. Hay que prestar atención asimismo a la dilución de las proteínas plasmáticas (p. ej. albúmina y factores de coagulación) que deben ser sustituidas a medida de lo necesario.

Tasa de infusión:

La tasa de infusión depende de la situación hemodinámica actual. Por lo general, 500 ml suelen infundirse durante 30 minutos. No obstante, los primeros 20 a 30 ml de la solución deben infundirse lentamente a fin de detectar cuanto antes la aparición de una reacción anafilactoide. Véanse también los apartados Advertencias especiales y precauciones para el uso y Efectos indeseables.

En casos de emergencia con indicaciones vitales, Gelofusine puede infundirse rápidamente, p. ej. mediante infusión bajo presión.

Método de administración

Gelofusine es administrada por vía intravenosa.

Antes de la infusión, la solución debe calentarse a temperatura corporal. Al administrar Gelofusine por infusión bajo presión (p. ej. con manguito de presión o bomba de infusión), debe eliminarse el aire de los recipientes con un espacio aéreo interior así como del juego de infusión antes de administrarse la solución.

Sobredosisificación

Síntomas

La sobredosisificación o la infusión con velocidad excesiva de Gelofusine puede provocar una hipervolemia no intencionada con sobrecarga circulatoria, asociada a una afección secundaria de la función cardíaca y pulmonar. Son síntomas de la sobrecarga circulatoria, por ejemplo, cefalea, disnea y congestión de la vena yugular.

Tratamiento de emergencia, antidotos

En cuanto aparecen síntomas de una sobrecarga circulatoria, debe suspenderse inmediatamente la infusión. La terapia es sintomática. Tal vez se da la necesidad de la administración de un diurético.

Efectos indeseables

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones anafilactoides (todos los grados). (Para detalles véase el apartado siguiente "Reacciones anafilactoides")

Muy raros: reacciones anafilactoides graves (grado III ó IV)

(Para detalles véase el apartado siguiente "Reacciones anafilactoides")

Trastornos gastrointestinales

Poco comunes: náusea ligera transitoria o dolor abdominal

Trastornos generales

Poco comunes: aumento transitorio ligero de la temperatura corporal

Reacciones anafilactoides

Después de la administración de las infusiones de Gelofusine, tal como de cualquier sustituto de volumen coloidal, pueden aparecer reacciones anafilácticas o anafilactoides de intensidad variable. Estas reacciones se ponen de manifiesto como fiebre, erupciones cutáneas (urticaria) o rubor instantáneo de cuello y nuca. En casos aislados pueden inducir a una caída brusca de la presión arterial, a choque así como paro cardíaco y respiratorio.

Las reacciones anafilácticas y anafilactoides graves (grado III ó IV) son muy raras (incidencia < 1 : 10 000). Los pacientes que reciben Gelofusine deben ser observados continuamente en cuanto a la aparición de reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Pautas generales referentes a la profilaxis de reacciones adversas:

- Los médicos y el personal de enfermería deben contar con la información suficiente sobre el tipo y la intensidad de las reacciones atribuibles a la administración de los sustitutos coloidales del volumen plasmático.

- El paciente debe observarse atentamente durante la infusión, especialmente durante la administración de los primeros 20 a 30 ml de la solución.

- Debe disponerse a la mayor brevedad de equipos y medicamentos de reanimación.

- La infusión debe detenerse de inmediato cuando surgen los primeros indicios de efectos secundarios.

No se conoce ningún ensayo para identificar anticipadamente a los pacientes susceptibles de experimentar reacciones anafilactoides y anafilácticas. Tampoco es posible pronosticar el curso y la intensidad de una reacción de intolerancia. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a las soluciones de gelatina pueden ser tanto mediadas por la histamina como también ser independientes de ésta. La liberación de histamina puede ser inhibida profilácticamente por la combinación de bloqueadores de receptores H₁ y H₂. La administración profiláctica de corticosteroides no ha mostrado ser útil. Puede haber reacciones adversas tanto en pacientes conscientes como en

B | BRAUN

pacientes anestezizados. Sin embargo y en la fase aguda del choque hipovolémico, no se observaron hasta ahora reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Fecha de caducidad

No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Instrucciones para almacenamiento / uso / manejo

No almacenar a temperaturas mayores de 25 °C. No congelar.

Fecha de la última revisión

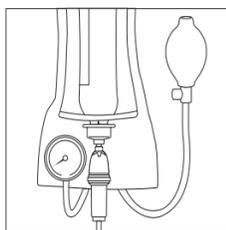
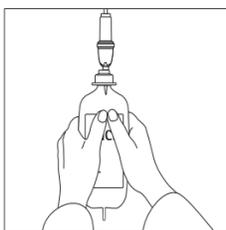
02.2006

Tratamiento de emergencia de reacciones anafilácticas/anafilactoides

Grado de intensidad	Manifestación	Síntomas clínicos	Medidas y medicación			
Ia	Reacciones cutáneas locales y limitadas	Eritema localizado	Detener la infusión y			
Ib	Reacciones sistémicas ligeras	Ansiedad, parestesia, cefalea, rubor, urticaria, edema mucosal				
II	Reacción cardiovascular y/o pulmonar y/o gastrointestinal	Taquicardia, hipotensión	Aporte de oxígeno	Infusión de soluciones cristaloides	Catecolaminas	<ul style="list-style-type: none"> • Epinefrina, p. ej. epinefrina inhalada ó 0,5 - 1,0 ml epinefrina 1:10 000 por infusión i.v. lenta • Corticosteroides i.v. según necesidad • Antihistaminas H₁/H₂ según lo requerido
		Disnea, tos				
		Náusea, vómitos				
III	Reacciones sistémicas alarmantes	Hipotensión grave, choque	Intubación endotraqueal	Infusión de coloides (albúmina humana)	Dosis y administración (véase la columna derecha)	<ul style="list-style-type: none"> • Catecolaminas, p. ej. 1 ml epinefrina 1:10 000 por infusión i.v. lenta, dosis repetidas en caso necesario hasta una dosis total de 10 ml • En caso de broncoconstricción grave: teofilina i.v. • Corticosteroides i.v. según necesidad • Antihistaminas H₁/H₂ según lo requerido
		Disnea grave y broncospasmo				
IV	Reacciones que amenazan la vida	Paro respiratorio y cardíaco				<ul style="list-style-type: none"> • Medidas generales de reanimación • Catecolaminas, p. ej. 10 ml de epinefrina 1:10 000 i.v. repetir en caso necesario • Considérese: <ul style="list-style-type: none"> - noradrenalina, dopamina, dobutamina - bicarbonato sódico

(Modificado según Ahnefeld y cols. 1994, Results of an interdisciplinary consensus conference: Anaesthesist 43, 211-222)

Instrucciones de manejo de Ecoflac® plus



Infusión bajo presión

- Inserte el juego de infusión.
- Sujete el recipiente en posición vertical.
- Deje la pinza abierta, expulse el aire del recipiente y llene la mitad de la cámara de goteo.
- Dé vuelta el recipiente y expulse el aire del dispositivo de infusión.
- Cierre la pinza.
- Coloque el recipiente en el manguito de presión.
- Establezca presión.
- Abra la pinza y comience la infusión.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania

