

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Esterofundina de Balance
Solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición:

Principio Activo	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1000 ml
Cloruro sódico	1,250 mg	125,0 mg	1,250 g
Cloruro potásico	1,180 mg	118,0 mg	1,180 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,510 mg	51,0 mg	0,510 g
Fosfato monosódico dihidrato	1,140 mg	114,0 mg	1,140 g
Lactato sódico	2,800 mg	280,0 mg	2,800 g
Glucosa monohidrato	55,000 mg	5500,0 mg	55,000 g

Composición iónica	mmol/l	mEq/l
Sodio	53,7	53,7
Potasio	24,2	24,2
Magnesio	2,5	5
Cloruros	53,5	53,5
Fosfatos	7,3	7,3
Lactato	25	25

Valor energético	200 kcal
Osmolaridad	443 mOsm/l
pH	5,5

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución acuosa clara e incolora o casi incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Administración de agua y electrolitos junto con una pequeña cantidad de carbohidratos, en pacientes con restricción temporal de líquidos y alimentos.
- Para cubrir parcialmente requerimientos energéticos.
- Solución vehículo para concentrados de electrolitos y medicamentos compatibles.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis debe ajustarse según los requerimientos individuales de agua, electrolitos y energía:

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Esterofundina de Balance solución para perfusión puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Dosis diaria:

La dosis diaria normal son hasta 40 ml por kg de peso corporal, lo que corresponde a 2,0 g de glucosa, 2 mmol de sodio, y 1 mmol de potasio por kg de peso corporal y día.

Esto se corresponde con los requerimientos fisiológicos básicos.

Velocidad de perfusión:

2,5 ml por kg de peso corporal/hora, lo que corresponde a 0,125 g de glucosa por kg de peso corporal/hora. Se corresponde con 0,8 gotas por kg de peso corporal/minuto

Método de administración

Perfusión intravenosa.

Debe inyectarse lentamente para evitar molestias al paciente.

4.3. Contraindicaciones

Esterofundina de Balance no debe ser administrado a pacientes con:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- hipervolemia.
- hipernatremia.
- hipercaliemia.
- hiperglucemia que requiera más de 6 unidades de insulina por hora para corregir
- acidosis metabólica
- alcalosis metabólica
- utilización deficiente de lactato
- fallo renal. Por ejemplo oliguria o anuria sin posibilidad de hemodiálisis o hemofiltración.
- fallo cardiaco
- edema pulmonar o cerebral

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardiaca, renal o pulmonar comprometida.

Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina así como el equilibrio ácido-base, hematocrito) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio

plasmático del paciente debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa en pacientes con riesgo de hipercaliemia.

Esterofundina de balance solución para perfusión es una solución isotónica. Sin embargo, en el organismo la solución pueden hacerse extremadamente hipotónica fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hiperosmótica.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

En condiciones post-operatorias o post-traumáticas, y si hay intolerancia a la glucosa: administrar solo con monitorización de los niveles de glucosa en sangre.

Las soluciones que contienen glucosa deben administrarse con precaución a pacientes con Diabetes Mellitus. No deben administrarse por medio de los mismos equipos de infusión utilizados o que se utilizarán en la administración de sangre ya que existe posibilidad de aparición de aglutinación.

Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Las soluciones que contienen sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercaliemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal, hepática o cardíaca.

La administración de Esterofundina de Balance debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal.

Si se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Deben controlarse diariamente los posibles signos de inflamación o infección, en el lugar de perfusión.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

A pesar de que las soluciones de glucosa y electrolitos son compatibles con la mayoría de sustancias, no deben utilizarse junto con tiopental sódico, debido a que la acidez de la solución puede liberar la fracción ácida del barbitúrico, produciéndose precipitación del mismo. Asimismo, no debe administrarse simultáneamente junto con sangre total por medio de la misma perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

Corticoides / esteroides y carbonoxolona los cuales están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

No administrar conjuntamente con carbonato de litio puesto que su excreción renal es proporcional a la del cloruro sódico, de forma que la administración de cantidades elevadas de cloruro sódico da lugar a una disminución de la acción del litio.

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:

Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno), solos o en asociación
Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán).

Tacrólimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo de provocar una hipercalemia potencialmente mortal.

El suxametonio puede potenciar los efectos adversos del potasio sobre el ritmo cardiaco y puede provocar hipercalemia.

Interacciones relacionadas con la presencia de lactato (el cual se metaboliza a bicarbonato):

Fármacos ácidos tales como salicilatos, barbituratos y litio cuyo aclaramiento renal se incrementa debido a la alcalinización de la orina por el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.

Fármacos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina), los cuales prolongarán su vida media por disminución de su aclaramiento renal, pudiendo provocar toxicidad.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.:

clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos

- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo y el período de lactancia. Hasta el momento no se disponen de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante estos períodos se haga con precaución.

Esterofundina de balance solución para perfusión debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La administración de la solución puede derivar en hipernatremia y hipercloremia, pero si se hace según las instrucciones dadas, no se espera la aparición de efectos adversos.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: hiponatremia hospitalaria

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: encefalopatía hiponatrémica

La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver las secciones 4.2 y 4.4).

Puede haber reacciones adversas asociadas a los medicamentos añadidos a la solución

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Como consecuencia de sobredosis puede aparecer hiperhidratación con incremento de la tensión arterial, congestión venosa, edema- posibilidad de edema pulmonar o cerebral-, hipercaliemia y desequilibrio ácido-base e hiperglicemia.

Tratamiento de emergencia y antídotos

Debe interrumpirse inmediatamente la perfusión y, junto con una continua monitorización de los electrolitos séricos, establecer las medidas terapéuticas correctoras necesarias a juicio facultativo. Si es necesario administrar insulina.

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hipercaliemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipocaliemia y alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se puede desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, hipertonicidad muscular, espasmos musculares y tetania. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos. Puede ser especialmente importante el reemplazo de calcio, cloruro y potasio.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el balance electrolítico

Código ATC: B05BB

Las propiedades farmacodinámicas de Esterofundina de Balance son las de sus componentes. La solución contiene electrolitos presentes en los líquidos extra e intracelulares.

La solución esta formulada de forma que cubre los requerimientos fisiológicos básicos de adultos con relación a la ingesta de líquidos y electrolitos, 30 – 40 ml de líquidos, 2 mmol de sodio y 1 mmol de potasio por kg de peso corporal y día. Con la concentración de sodio relativamente baja de la solución, una cantidad se toma de la administración de sodio adicional asociada frecuentemente con la medicación adicional durante el período postoperatorio (Ej. Antibióticos). El lactato se oxida y ejerce un efecto alcalinizante.

Además esta solución contiene el 5% de carbohidratos en forma de glucosa. U un nivel de 40 ml/kg de peso corporal, la cantidad de glucosa administrada es suficiente para cubrir los requerimientos de glucosa de aproximadamente 2 g/kg peso corporal/día (terapia de infusión hipocalórica)

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Al administrar por perfusión intravenosa, los principios activos de Esterofundina de Balance tienen una biodisponibilidad del 100%.

Tanto el **sodio** como el **cloro** absorbidos se encuentran en mayor proporción en el fluido extracelular. El **potasio** es transportado al interior de la célula donde la concentración es 40 veces superior que en el exterior. La mayoría del **magnesio** es intracelular (huesos, eritrocitos, músculo y tejido nervioso). El **fósforo** es esencial para el hueso y los dientes y está implicado en procesos fisiológicos como el metabolismo de carbohidratos y lípidos, el almacenamiento y transferencia de energía, etc.

La excreción de los electrolitos **sodio, cloro, potasio, magnesio y fosfato** es fundamentalmente renal. El **cloro** se excreta algo por heces y sudor. Una pequeña cantidad de **potasio** puede excretarse por tracto intestinal (pero la mayor parte del ion es reabsorbido posteriormente), por la saliva, el sudor y el jugo pancreático.

El **lactato** se está fisiológicamente presente en la sangre. El metabolismo del lactato implica la conversión a piruvato con dos posibles rutas: Se convierte a acetil CoA y puede participar en el ciclo del ácido tricarbólico, o en la gluconeogenesis para convertirse en glucosa.

Tras la perfusión de glucosa, primero se distribuye en el espacio intravascular y después se introduce en el espacio intracelular.

Con la glicólisis la glucosa se metaboliza a piruvato o lactato. El lactato se puede reintroducido parcialmente en el metabolismo de la glucosa (Ciclo de Cori). Bajo condiciones aeróbicas el piruvato es oxidado completamente a dióxido de carbono y agua. Los productos finales de la oxidación de la glucosa se eliminan por los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua).

En las personas sanas prácticamente no hay eliminación de glucosa por los riñones. En condiciones de patologías del metabolismo (por ej Diabetes mellitus, metabolismo postoperatorio o post-traumático) asociado con hiperglicemia (concentración de glucosa en sangre superior a 120 mg/100 ml ó 6,7 mmol/l), la glucosa es también eliminada por los riñones (glucosuria) cuando la capacidad de reabsorción tubular máxima (180 mg/100 ml o 10 mmol/l) es excedida.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con esta solución. Debe consultarse el prospecto de los medicamentos añadidos.

No debe mezclarse con sangre ya que existe riesgo de hemoaglutinación.

No debe mezclarse con medicamentos que contengan oxalatos, fosfatos y carbonato y/o bicarbonato, ya que puede haber precipitación.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botella de polietileno de baja densidad (Ecoflac Plus[®]) de 500 ml.

Formato: 1 frasco de 500 ml
10 frascos de 500 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

47.059

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31 de Enero de 1969

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018