

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Esterofundina
Solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición:

Principio Activo	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1000 ml
Cloruro sódico	5,552 mg	555,2 mg	5,552 g
Cloruro potásico	0,296 mg	29,6 mg	0,296 g
Cloruro cálcico dihidrato	0,368 mg	36,8 mg	0,368 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,203 mg	20,3 mg	0,203 g
Lactato sódico	5,043 mg	504,3 mg	5,043 g

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Sodio	140	140
Potasio	4	4
Calcio	2,5	5
Magnesio	1	2
Cloruros	106	106
Lactato	45	45

Osmolaridad	302 mOsm/l
pH	6,2

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución acuosa transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión.
- Vehículo para la administración de electrolitos y medicamentos compatibles.

4.2 Posología y forma de administración

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

Dosis máxima diaria:

40 ml/kg de peso corporal

Velocidad de perfusión:

La velocidad e infusión será ajustada a las condiciones clínicas del paciente. Normalmente no excederá los siguientes valores:

5 ml/kg de peso corporal, que corresponde con 1,7 gotas/kg de peso corporal/min

En la administración en la hipovolemia aguda, se pueden administrar dosis superiores, por ejemplo con presión.

Método de administración

Perfusión intravenosa.

En la administración en la hipovolemia aguda, la solución se administra con presión, usando un envase flexible, teniendo cuidado de extraer el aire del envase y el set de administración antes de la infusión.

Debe inyectarse lentamente para evitar molestias al paciente.

4.3 Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- hipercaliemia
- hipernatremia
- hipercalcemia
- hipercloremia
- alcalosis metabólica
- acidosis metabólica grave
- acidosis láctica
- fallo cardíaco no compensado
- insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado
- edema general o cirrosis ascítica.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina, 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.

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 hipercalemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.

Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como sarcoidosis. Se debe evitar en pacientes con cálculos renales cálcicos o un historial de cálculos renales.

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 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.

Esterofundina debería ser administrado con precaución en casos de deshidratación hipertónica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con soluciones electrolíticas como es el caso de Esterofundina debe ser evitada.

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 la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

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 cardíaco y puede provocar hipercalemia.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio:

Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina), ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a un arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digitálica.

Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D, ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administran con calcio.

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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Esterofundina puede ser administrado como solución vehículo de otros medicamentos en embarazo y lactancia teniendo en cuenta todas las indicaciones, contraindicaciones y precauciones indicadas.

Cuando se añade una medicación, se debe considerar separadamente la naturaleza del medicamento y el uso durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Si la administración de la solución se hace según las instrucciones dadas, no se espera la aparición de efectos adversos.

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 en la tensión en el punto de administración, congestión venosa, edema, desequilibrio electrolítico y ácido-base, además de hiperosmolaridad del plasma.

Tratamiento de emergencia y antídotos

Debe interrumpirse inmediatamente la perfusión, administrar diuréticos con una continua monitorización de los electrolitos séricos y corregir los desequilibrios electrolíticos y ácido-base.

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hipercalemia, 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 sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

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 son las de sus componentes.

Esterofundina es una solución isotónica que tiene una composición en electrolitos similar al fluido extracelular. Se usa para corregir los desequilibrios electrolíticos y ácido-base. Los electrolitos se administran para mantener una situación osmótica normal tanto en el espacio extracelular como en el intracelular.

El **lactato** se oxida y ejerce un efecto alcalinizante. Esterofundina está particularmente indicada en pacientes con tendencia a la acidosis, por su concentración aniónica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La administración directa de Esterofundina tiene como resultado reponer el espacio intersticial que significa $\frac{2}{3}$ del espacio extracelular. Solo $\frac{1}{3}$ del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. De modo que la solución tiene un corto efecto hemodinámico.

Al administrar por perfusión intravenosa, los principios activos de Esterofundina 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 **calcio**, junto con el fósforo, son los principales elementos que constituyen el esqueleto: El 99% se encuentra en los huesos y los dientes y sólo el 1% en el resto de los tejidos y en los fluidos corporales.

La excreción de los electrolitos **sodio**, **cloro**, **potasio** y **magnesio** 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.

Una importante cantidad de **calcio** es reabsorbido en los túbulos renales. También se pueden eliminar cantidades importantes de **calcio** por el sudor en heces un bajo porcentaje es excretado por la bilis y el jugo pancreático. El **calcio** puede atravesar la barrera hematoencefálica y se excreta en la leche materna.

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 tricarbóxico, o en la gluconeogénesis para convertirse en glucosa.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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 oxalatos, fosfatos o carbonatos/bicarbonatos, pues se produciría la precipitación.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del envase no abierto

3 años.

Periodo de validez después de la apertura del envase

El medicamento debe administrarse inmediatamente.

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 250, 500, 1000 ml.

Formato: 1 frasco de 250 ml
20 frascos de 250 ml
1 frasco de 500 ml
10 frascos de 500 ml
1 frasco de 100 ml
10 frascos de 1000 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

47.336

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

31 de Enero de 1969

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2016