

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

#### Hyperlite

Concentrado para solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición:

Principio Activo	Por 1 ml	Botella 25 ml	Botella 75 ml
Acetato de potasio	78,51 mg	1,96 g	5,89 g
Cloruro de sodio	46,75 mg	1,17 g	3,51 g
Acetato de sodio trihidrato	27,22 mg	0,68 g	2,04 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	20,33 mg	0,51 g	1,53 g
Cloruro de calcio dihidrato	14,70 mg	0,37 g	1,10 g

Composición iónica	mmol/l	mEq/l
Sodio	1000	1000
Potasio	800	800
Calcio	100	200
Magnesio	100	200
Cloruros	1200	1200
Acetatos	1000	1000

Osmolaridad	4.200 mOsm/l
pH	6,3-7,0

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión

Solución acuosa clara e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Suplemento de las soluciones de nutrición parenteral, ya sean administradas por infusión venosa central o periférica, facilitando la utilización de los aminoácidos y manteniendo un elevado equilibrio electrolítico en los adultos.

Como fuente de reposición de electrolitos en pacientes adultos durante la terapia parenteral.

## 4.2. Posología y forma de administración

La dosis depende de la edad, peso, condiciones biológicas y clínicas del paciente y terapia concomitante.

Velocidad de administración:

La velocidad máxima de perfusión depende de las necesidades del paciente respecto a sustitución de fluidos y electrolitos, su peso, condición clínica y estado biológico.

### Método de administración

Sólo para uso intravenoso.

La solución tiene una osmolaridad teórica de 4.200 mosm/l por lo que nunca debe inyectarse directamente al paciente. Sólo debe emplearse diluida en otras soluciones (por ejemplo en soluciones de Nutrición Parenteral).

Monitorización

Durante la administración se deben monitorizar el equilibrio de fluidos, las concentraciones plasmáticas de electrolitos y el pH.

## 4.3. Contraindicaciones

Hyperlite no debe ser administrado a pacientes con:

- hipersensibilidad a los principios activos
- hipernatremia, hipercaliemia, hipercalcemia, ó elevado nivel de magnesio o acetato
- anuria
- fallo renal
- fallo cardiaco
- fallo hepático
- edema pulmonar o cerebral

El patrón electrolítico de Hyperlite no hace aconsejable su utilización en pediatría.

## 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hyperlite es una solución fuertemente hipertónica, por lo que se debe diluir y mezclar concienzudamente antes de administrar. No debe administrarse en ningún caso por perfusión directa sin diluir.

Es necesaria la monitorización de electrolitos séricos, equilibrio de fluidos y pH

Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, 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 cardiacas 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.

Evaluar cuidadosamente los requerimientos del paciente antes de añadir ninguna sal de potasio a una solución que ya contiene Hyperlite.

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.

Hyperlite no contiene fosfatos. Los pacientes sometidos a nutrición parenteral total con soluciones concentradas de glucosa pueden requerir fosfatos adicionalmente.

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 Hyperlite 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**

Las interacciones de estos electrolitos son principalmente las inherentes a sus funciones metabólicas.

##### 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 hipercaliemia potencialmente mortal.

El suxametonio puede potenciar los efectos adversos del potasio sobre el ritmo cardíaco y puede provocar hipercaliemia.

Aunque el producto tiene baja concentración de calcio y magnesio debemos considerar las posibles interacciones debidas a ambos electrolitos:

##### 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 cardiaca 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 magnesio:

Debe ajustarse con precaución la administración de barbitúricos, narcóticos o hipnóticos en aquellos pacientes que reciben soluciones conteniendo magnesio a causa de su efecto depresivo central aditivo.

Las soluciones que contienen calcio, potasio y magnesio, potencian la acción de la digital.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se conocen contraindicaciones específicas para su uso a las dosis terapéuticas y con monitorización adecuada.

#### **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 fiebre, hipovolemia y reacciones debidas a la vía de administración como: infección en el punto de inyección, trombosis venosa, flebitis y reacciones debidas a la extravasación.

#### 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](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

##### *Síntomas*

Hyperlite se administra diluido en soluciones de nutrición parenteral, por lo que como consecuencia de una sobredosis puede aparecer sobrecarga circulatoria.

##### *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.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el balance electrolítico  
Código ATC: B05BB01

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

El ion **sodio** es importante para el mantenimiento del volumen extracelular y el volumen de sangre circundante. Por otro lado, juega un importante papel en la regulación del balance ácido - base y la presión osmótica de los fluidos corporales así como en la transmisión del impulso nervioso.

El **potasio** interviene en numerosas reacciones enzimáticas y procesos fisiológicos incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y el metabolismo de carbohidratos.

El **calcio** además de ser necesario en la formación y mantenimiento del esqueleto, tiene la función de intervenir en el mantenimiento de la concentración de iones extracelulares, la permeabilidad de las membranas celulares y la excitabilidad óptima de las células nerviosas.

El **magnesio** es cofactor de todos los enzimas que participan en las reacciones de transporte de fosfatos que utilizan ATP y otros nucleótidos trifosfatos como sustratos. También de fosfatasas y pirofosfatasas.

El anión **cloruro** equilibra el sodio sérico cuando la concentración de éste es anormal. Desempeña un papel en metabolismo del CO<sub>2</sub> en los glóbulos rojos. También actúa en el mantenimiento del equilibrio ácido - base.

El **acetato** es metabolizado a bicarbonato, fundamental para el control del equilibrio ácido-base.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Al administrar por perfusión intravenosa, los principios activos de Hyperlite 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**, **magnesio** y **calcio** 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 y en heces y 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 **acetato** es metabolizado a bicarbonato.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento pero los componentes de Hyperlite son ampliamente conocidos y utilizados en la práctica clínica desde hace muchos años, durante los que no se han observado efectos toxicológicos, siempre y cuando se administren a las dosis indicadas, para las indicaciones adecuadas y teniendo en cuenta las posibles contraindicaciones.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Acido acético (para ajuste de pH) 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.

Hyperlite es incompatible con tobramicina, tetraciclinas, estreptomycin, tiopental sódico y anfotericina B

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Caja de 10 unidades de 75 ml.

Caja de 20 unidades de 75 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**

59.925

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

02 de Noviembre de 1995

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2019