

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normofundina con potasio solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución para perfusión contienen:

Cloruro de sodio	3,63 g
Cloruro de potasio	1,34 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,295 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,61 g
Acetato de sodio trihidrato	5,17 g
Glucosa	50,0 g
(equivalente a glucosa monohidrato 55 g)	

<i>Electrolitos</i>	<i>mmol/l</i>
Sodio	100
Potasio	18
Calcio	2,0
Magnesio	3,0
Acetatos	38
Cloruros	90

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa clara, incolora o con ligero color pajizo.

Valor energético	835kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Osmolaridad teórica	530 mOsm/l
Acidez (valorada en pH 7,4)	< 10 mmol/l
pH	4,5 – 7,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Deshidratación hipertónica

- Deshidratación isotónica
- Aporte de líquidos y electrolitos, para cubrir parcialmente las necesidades energéticas en terapias de perfusión postoperatorias y postraumáticas
- Como vehículo para concentrados de electrolitos y medicamentos compatibles.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis debe ajustarse a las necesidades individuales de carbohidratos, líquidos y electrolitos del paciente.

Dosis máxima diaria

Como mantenimiento rutinario, la dosis diaria no debe superar los 40 ml por kg de peso corporal (PC) al día, lo que equivale a 2 g de glucosa por kg de PC al día, 4 mmol de sodio por kg de PC al día y 0,7 mmol de potasio por kg de PC al día.

Debe compensarse cualquier pérdida adicional (por ejemplo debida a fiebre, diarrea, vómitos, etc.) en función de la composición y volumen de los líquidos perdidos.

En casos de deshidratación, la dosis máxima de 40 ml por kg de peso corporal (PC) al día, puede superarse. La dosis se debe calcular en función de la gravedad de la deshidratación y de la condición clínica del paciente.

Velocidad máxima de perfusión

Adultos

Como mantenimiento rutinario, la velocidad de perfusión no debe superar los 100 ml/hora.

Para el tratamiento de la deshidratación, la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg de peso corporal por hora, lo que equivale a 0,25 g de glucosa y a 0,09 mmol de potasio por kg de peso corporal por hora. La velocidad máxima de goteo es de aproximadamente 1,7 gotas/kg de peso corporal por minuto.

Cuando se esté tratando una deshidratación hipertónica aguda, la hipernatremia aguda debe corregirse en 24 horas. En casos de hipernatremia crónica (> 24 horas) o hipernatremia de duración desconocida, éstas deben ser corregidas a una velocidad no superior a 0,5 mmol/l/hora. Deben lograrse niveles séricos de sodio normales en 48 horas. Una disminución más rápida de los niveles de sodio sérico puede causar un edema cerebral.

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. Normofundina con potasio 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).

Población pediátrica

La dosis la debe establecer un médico en función de la edad, el peso, la condición clínica y biológica (equilibrio ácido-base) y los tratamientos concomitantes que recibe el paciente.

Dosis máxima diaria

Como mantenimiento rutinario, no se deben superar las siguientes dosis diarias:

Edad	Dosis (ml/kg de PC/día)
1º día de vida	120
2º día de vida	120
3º día de vida	130
4º día de vida	150
5º día de vida	160
6º día de vida	180
1º mes de vida	160
a partir de 2 meses	150
1-2 años	120
3-5 años	100
6-12 años	80
13-18 años	70

Debe compensarse cualquier pérdida adicional (por ejemplo debida a fiebre, diarrea, vómitos, etc.) en función de la composición y volumen de los líquidos perdidos.

En casos de deshidratación, puede ser necesario superar las dosis máximas diarias mencionadas. La dosis debe ser calculada en función de la gravedad de la deshidratación y de la condición clínica del paciente.

Velocidad máxima de perfusión

Como mantenimiento rutinario, no se deben superar las siguientes velocidades de perfusión:

PC (kg)	ml/hora
0-10	4/kg
11-20	40+ 2/kg por cada kg > 10
> 20	60+ 1/kg por cada kg > 20

Para el tratamiento de la deshidratación, la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml por kg de peso corporal por hora, lo que equivale a 0,25 g de glucosa por kg de peso corporal y 0,09 mmol de potasio por kg de peso corporal por hora. La velocidad máxima de goteo es de 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto

Las hipernatremias de leves a moderadas deben ser corregidas en 48 horas. En casos de deshidratación hipertónica grave (sodio sérico ≥ 170 mmol/l), la rehidratación debe durar 72-96 horas. La velocidad inicial para corregirlo no debe superar 10-12 mmol/l en 24 horas (0,5 mmol/l/hora). Una disminución más rápida de los niveles séricos de sodio pueden provocar edema cerebral, convulsiones y daño cerebral irreversible (ver sección 4.4).

Pacientes de edad avanzada

La dosis será la misma que en adultos, pero debe tenerse precaución ya que existen enfermedades asociadas más frecuentemente a edades avanzadas, como la insuficiencia cardiaca o la insuficiencia renal. Ver sección 4.4.

Otras poblaciones especiales

Si el metabolismo oxidativo de la glucosa está alterado (por ejemplo en estrés postoperatorio / postraumático, en estados de hipoxia o insuficiencia orgánica) la dosis debe ajustarse para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más próximos posibles a los valores normales. Ver sección 4.4.

Forma de administración

Perfusión intravenosa tanto central como periférica

4.3. Contraindicaciones

Esta solución no debe ser administrada en las siguientes situaciones:

Hipersensibilidad al a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

- Hiperhidratación
- Deshidratación hipotónica
- Hiperkalemia
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria.
- Hiperglicemia que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades por hora

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Esta solución sólo debe ser administrada con precaución y bajo una cuidadosa monitorización en las siguientes situaciones:

- Hiponatremia
- Insuficiencia renal
- Enfermedades frecuentemente asociadas a hiperkalemia (por ejemplo la enfermedad de Addison o anemia falciforme)
- Uso concomitante de medicamentos que incrementan los niveles séricos de potasio (ver sección 4.5)
- Enfermedades en las que están indicadas ingestas reducidas de sodio, como por ejemplo insuficiencia cardiaca, edema generalizado, edema pulmonar o eclampsia.
- Enfermedades en las que están indicadas ingestas reducidas de calcio, como por ejemplo sarcoidosis.

Deben monitorizarse los niveles séricos de glucosa, los niveles de electrolitos, el equilibrio ácido-base y el equilibrio hídrico.

Normofundina con potasio debe administrarse con especial precaución en pacientes con niveles elevados de acetatos o alteraciones en su uso, como por ejemplo en caso de insuficiencias hepáticas graves.

En casos de hipertensión, se debe ajustar la administración de cloruro de sodio y de líquidos.

A los pacientes tratados con glucósidos cardiacos, solo se les debe administrar soluciones que contengan potasio y calcio con precaución (ver sección 4.5)

Las soluciones que contienen glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión, ni simultáneamente, ni antes ni después de la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de pseudo-aglutinación, ver sección 6.2.

Solo está recomendada la administración en situaciones postoperatorias, postraumáticas o de intolerancia a la glucosa bajo una monitorización adecuada de los niveles de glucosa en sangre (ver sección 4.2).

Normofundina con potasio está indicada en situaciones clínicas en las que exista un defecto en la utilización de la glucosa. Por ello, puede ser necesaria la administración de insulina.

En pacientes con hipernatremia crónica, las concentraciones séricas de sodio no deben disminuir a una velocidad mayor a 0,5 mmol/l por hora, para evitar un edema cerebral (ver sección 4.2).

Las soluciones glucosadas para perfusión intravenosa son generalmente isotónicas. Sin embargo, en el organismo la solución puede 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 hiponatremia 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.

Población pediátrica

Los recién nacidos o bebés prematuros con un peso corporal bajo, presentan un mayor riesgo de padecer hipoglucemia o hiperglucemia. Deben monitorizarse cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre durante las perfusiones con soluciones que contengan glucosa para evitar efectos indeseados a largo plazo.

Pacientes de edad avanzada

Dado que la probabilidad de padecer insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal es mayor en pacientes de edad avanzada, la administración debe monitorizarse cuidadosamente durante el tratamiento, y la dosis debe ser ajustada cuidadosamente para evitar complicaciones cardiocirculatorias o renales a causa de una sobrecarga de líquidos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

Medicamentos que interactúan con el potasio

Los diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA), antiinflamatorios no esteroideos, ciclosporina, tacrolimus o suxametonio, pueden incrementar los niveles séricos de potasio. La administración concomitante de soluciones que contengan potasio junto con estos medicamentos puede conducir a una hiperkalemia grave lo que puede provocar una arritmia cardíaca.

La administración de potasio puede reducir los efectos terapéuticos de los glucósidos cardíacos.

Medicamentos que causan retención de sodio

El uso concomitante de medicamentos que causan retención de sodio, como los corticosteroides y los antiinflamatorios no esteroideos, puede causar edema.

Medicamentos que interactúan con el calcio

La administración de calcio puede intensificar el efecto tóxico e inotrópico de los glucósidos cardíacos. El calcio puede causar arritmias cardíacas en pacientes tratados con digitálicos, especialmente tras su administración intravenosa.

Los diuréticos tiazídicos y la vitamina D pueden incrementar la absorción renal de calcio.

Medicamentos que afectan al metabolismo de la glucosa

Deben tenerse en cuenta las interacciones con medicamentos que afectan al metabolismo de la glucosa, como por ejemplo los corticocoides.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados (menos de 300 resultados en embarazadas) relativos al uso de glucosa, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio y acetato de sodio en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Sin embargo, como todos los componentes de Normofundina con potasio están presentes en el organismo de forma natural, el producto puede ser utilizado según indicación médica.

Normofundina con potasio 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 secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Lactancia

Se desconoce si la glucosa, el cloruro de sodio, el cloruro de potasio, el cloruro de calcio, el cloruro de magnesio y el acetato sódico y sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Sin embargo, como todos los principios activos están presentes en el organismo, no se espera la aparición de efectos negativos si se administra durante la lactancia. Por lo tanto, la solución puede ser utilizada según indicación médica.

Fertilidad

No existen datos disponibles

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Normofundina con potasio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en función de su frecuencia tal como se indica a continuación:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
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**

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: reacciones locales en el lugar de administración, incluyendo dolor local, irritación de las venas, tromboflebitis y extravasación

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

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

Una sobredosis puede causar una hiperhidratación acompañada de un incremento en la tirantez de la piel, congestión de las venas y el desarrollo de edemas, que pueden derivar en edema pulmonar. Pueden producirse alteraciones del equilibrio electrolítico (por ejemplo hiperkalemia) y del equilibrio ácido-base, así como hiperglucemia.

Tratamiento

Debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. Deberán administrarse diuréticos bajo una constante monitorización del equilibrio electrolítico y del equilibrio hídrico, corregirse los desequilibrios electrolíticos y ácido-base y si fuera necesario, administrar insulina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al balance electrolítico, electrolitos con carbohidratos
Código ATC: B05BB02

Este medicamento es una solución de electrolitos con un contenido catiónico total de 123 mmol/l. Su composición ha sido establecida con el objetivo de compensar la transmineralización que se produce durante el estrés metabólico (por ejemplo en las fases postoperatorias y postraumáticas). Su contenido de sodio es bajo en comparación con las soluciones adaptadas al patrón de electrolitos séricos fisiológicos, con el fin de contrarrestar la tendencia del organismo de retener sodio y agua en las fases postoperatorias y postraumáticas. No obstante, los niveles de sodio son lo suficientemente altos para prevenir el hiperaldosteronismo secundario.

La alta concentración de potasio en comparación con las soluciones de electrolitos adaptadas al plasma, refleja el incremento de las necesidades de potasio en situaciones de estrés cuando se sustituyen líquidos de forma adecuada.

El acetato es oxidado y ejerce un efecto alcalinizante en el metabolismo. Esto contrarresta la tendencia del organismo de desarrollar acidosis metabólica.

Además, la solución contiene un 5% de carbohidratos en forma de glucosa. Una dosis adecuada (40ml/kg de peso corporal y día) cubre las necesidades obligatorias de carbohidratos de 2 g de glucosa/kg de peso corporal por día (terapia de perfusión hipocalórica).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Al administrarse mediante perfusión intravenosa, la biodisponibilidad de la solución es del 100%.

Distribución

Los electrolitos son transportados a sus respectivas reservas electrolíticas del organismo.

Durante la perfusión, la glucosa se distribuye en primer lugar al espacio intravascular y posteriormente es retornada al espacio intracelular.

Biotransformación

Los electrolitos no son estrictamente metabolizados a excepción del acetato que es metabolizado a bicarbonato.

Los niveles plasmáticos de glucosa están cuidadosamente regulados y solamente varían entre 3,3 y 5,6 mmol/l (60-100 mg/dl).

Durante la glucólisis, la glucosa se metaboliza a piruvato o lactato. El lactato puede ser parcialmente utilizado otra vez por el metabolismo de la glucosa (ciclo de Cori). Bajo condiciones aeróbicas, el piruvato se oxida completamente a dióxido de carbono y agua.

El metabolismo de la glucosa y de los electrolitos están relacionados, ya que la utilización de la glucosa está asociada a altos requisitos de potasio.

Eliminación

Los electrolitos son excretados a través de los riñones.

Una vez la glucosa se ha oxidado completamente, los productos finales son eliminados por los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua).

En pacientes sanos, solamente pequeñas cantidades de glucosa son eliminadas a través de los riñones. En condiciones metabólicas patológicas (por ejemplo diabetes mellitus, metabolismo post-agresión) con hiperglicemia (concentraciones de glucosa en sangre mayores a 120 mg/100 ml o 6,7 mmol/l), la glucosa se elimina por los riñones (glucosuria) cuando se supera la capacidad de transporte tubular máxima (180 mg/100 ml o 10 mmol/l).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con Normofundina con potasio

Teniendo en cuenta las características de los componentes de la solución, no se esperan efectos tóxicos de los componentes por separado, cuando Normofundina con potasio se administra a las dosis indicadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre ya que existe la posibilidad de pseudo-aglutinación. Ver sección 4.4.

Deben tenerse en cuenta las posibles incompatibilidades al añadir otros medicamentos a esta solución. Normofundina con potasio es incompatible con tetraciclinas (precipitación), tiopental sódico y anfotericina B (oxidación).

Los medicamentos que contienen oxalatos, fosfatos o carbonatos/bicarbonatos pueden precipitar si se mezclan con Normofundina con potasio y por lo tanto no deben mezclarse con este medicamento.

6.3 Período de validez

Sin abrir:

2 años.

Una vez abierto:

No procede. Ver sección 6.6

Tras la reconstitución, dilución o mezcla con aditivos:

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad de la persona que administre este medicamento.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución o dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases transparentes de polietileno de baja densidad

Contenido: 500 ml, 1000 ml

Disponible en cajas de:

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

Sólo debe usarse si la solución es clara y si el envase y su cierre no están dañados.

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

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos o aditivos deben considerarse las posibles incompatibilidades con Normofundina con potasio.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.007

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

05 de Abril de 2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020