

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normofundina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de la solución contienen:

Ingredientes activos

Cloruro sódico	363 mg
Cloruro cálcico dihidrato	29,5 mg
Cloruro magnésico hexahidrato	61 mg
Acetato sódico trihidrato	517 mg
Glucosa monohidrato	5,5 g
(equivalente a glucosa anhidra 5,0 g)	

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión intravenosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Aporte nutricional de agua, electrolitos y calorías.

4.2 Posología y forma de administración

La dosificación se establecerá en función de la edad, peso y situación clínica del paciente. En general se recomiendan 30 - 50 ml /kg/día por vía intravenosa, a razón de 40-60 gotas / minuto.

4.3 Contraindicaciones

Contraindicada en insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal grave y en situaciones donde la retención de sodio o la formación de edema pueden afectar gravemente la enfermedad, como en pacientes sometidos a terapia con corticoides, pacientes con hipercalcemia, alcalosis metabólica o respiratoria, insuficiencia hepática o elevación de acetato.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el tratamiento deben efectuarse frecuentes controles de la diuresis, glucemia y balance iónico. Debe extremarse la precaución en pacientes con diabetes mellitus.

En pacientes con insuficiencia renal puede provocar retención de sodio.

Puede producirse sobrecarga de fluidos y conducir a la dilución de las concentraciones séricas de electrolitos, sobrehidratación o edema.

Para su administración debe utilizarse un acceso periférico, que en la práctica se debe reducir a las venas de los brazos, pues el uso de las extremidades inferiores incrementa el riesgo de tromboflebitis.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las soluciones parenterales que contienen glucosa pueden interactuar con glucocorticoides, diuréticos, difenilhidantoína y clorpromacina, pudiendo ser causa de hiperglucemia.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se conocen sus efectos sobre el embarazo y la capacidad de reproducción.

La glucosa atraviesa la placenta mientras que no lo hace la insulina, así el propio feto es el responsable de la síntesis de insulina. Por este motivo debe administrarse con precaución en embarazadas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes incluyen fiebre, hipervolemia, 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.

4.9 Sobredosis

Dosis elevadas o demasiado rápidas pueden producir sobrecarga circulatoria. En caso de sobredosis por administración excesiva, se suspenderá la infusión y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Los electrolitos integrantes de esta solución son los principales 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 **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 CO₂ 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.

La **glucosa** es la principal fuente de energía del organismo y es precursora de un gran número de metabolitos en diferentes rutas metabólicas. Es casi la única fuente de energía utilizable por el sistema nervioso central y los eritrocitos. Disminuye el catabolismo proteico, por lo que ayuda a mantener el balance nitrogenado con una aportación menor de proteínas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Al administrarse por vía parenteral, los principios activos de Normofundina tienen una biodisponibilidad del 100 %.

Tanto el **sodio** como el **cloro** absorbidos se encuentran en mayor proporción en el fluido extracelular. 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, magnesio y calcio** es fundamentalmente renal. El **cloro** se excreta algo por heces y sudor. 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.

La **glucosa**, es oxidada a CO₂ y agua en prácticamente todos los tejidos. Asimismo, puede ser utilizada como precursora en diferentes rutas metabólicas. En condiciones fisiológicas la glucosa no se excreta por vía renal sino que es totalmente reabsorbida, aunque en determinados cuadros patológicos o como consecuencia de una infusión excesiva que sobrepase la capacidad de reabsorción puede ser excretada en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los componentes de Normofundina 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

Agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No debe mezclarse con sangre ya que existe el riesgo de hemólisis.

No debe mezclarse con fosfatos o carbonatos, pues se produciría la precipitación de las sales de calcio correspondientes.

Normofundina es incompatible con tetraciclinas (precipitación), tiopental sódico y anfotericina B (oxidación).

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases de polietileno de 500 ml, en cajas de 1 y 10 unidades.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para infusión intravenosa.

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

63.008

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2015