

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ionolyte solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La solución para perfusión contiene:

	500 ml	1000 ml
Acetato sódico trihidrato	2,32 g	4,63 g
Cloruro sódico	3,01 g	6,02 g
Cloruro potásico	0,15 g	0,30 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,15 g	0,30 g

Electrolitos:

Na <sup>+</sup>	137,0 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Mg <sup>++</sup>	1,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	110,0 mmol/l
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	34,0 mmol/l

Osmolaridad teórica:	286,5 mOsm/l
Acidez titulable:	< 2,5 mmol NaOH/l
pH:	6,9 – 7,9

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Ionolyte está indicado para:

- Elevada deshidratación extracelular, cualquiera que sea la causa (vómitos, diarrea, fístulas, etc.)
- Hipovolemia cualquiera que sea la causa (shock hemorrágico, quemaduras, pérdida perioperatoria de agua y electrolitos)
- Acidosis metabólica leve

#### 4.2. Posología y forma de administración

Adultos y población pediátrica

La dosis y la velocidad de administración depende de la edad, el peso corporal, condición clínica y biológica del paciente (incluyendo el equilibrio ácido-base) y el tratamiento concomitante.

#### Dosis recomendada:

La dosis máxima diaria depende de las necesidades de fluidos y electrolitos del paciente.

Para restaurar temporalmente el volumen sanguíneo, se requiere aportar un volumen equivalente a 3 - 5 veces el volumen de sangre perdido.

Dosis habituales recomendadas:

Para adultos, personas mayores y adolescentes (a partir de los 12 años): de 500 ml a 3 litros/24 horas.

Para bebés y niños (desde 28 días hasta los 11 años): de 20 ml/kg a 100 ml/kg/24 horas.

#### Velocidad de administración:

En tratamientos continuados, excepto en casos de pérdidas severas de fluido, la velocidad de perfusión es normalmente 40 ml/kg/24 horas en adultos.

En pacientes pediátricos la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/hora como promedio, pero el valor varía con la edad: 6-8 ml/kg/hora para bebés, 4-6 ml/kg/h para niños de 1 a 2 años y medio de edad, y 2-4 ml/kg/hora para niños en edad escolar.

#### Forma de administración

Vía intravenosa

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

*Este medicamento está contraindicado en las situaciones siguientes:*

- Sobrecarga de fluido (hiperhidratación), especialmente en caso de edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva.
- Insuficiencia renal severa
- Alcalosis metabólica e
- Hiperkalemia

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El estado clínico del paciente y los parámetros del laboratorio (balance de fluido, electrolitos en sangre y orina, así como equilibrio ácido-base) deben monitorizarse, especialmente durante el uso de grandes volúmenes de solución.

Por lo general debe evitarse la sobrecarga de fluido causada por sobredosis. Especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción severa del riñón, se debe tener en cuenta el riesgo aumentado de hiperhidratación, y debe adaptarse la posología.

En alcalosis metabólica y situaciones clínicas donde se debe evitar la alcalinización, es preferible la utilización de soluciones como la solución de cloruro de sodio al 0,9% en lugar de soluciones alcalinizantes como Ionolyte.

Se debe tener un cuidado especial en pacientes con anomalías severas de electrolitos, como hipernatremia, hipermagnesemia e hipercloremia.

Las soluciones que contengan cloruro sódico deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema periférico o pulmonar, función renal reducida,

preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones o tratamiento (e.j. corticoides / esteroides) asociados con la retención de sodio (ver sección 4.5).

Puesto que esta solución contiene potasio, no es recomendable combinarla con diuréticos ahorradores de potasio. El potasio plasmático debe ser estrechamente monitorizado en pacientes con riesgo de hiperkalemia, e.j. en presencia de insuficiencia renal crónica severa (ver sección 4.5).

Deben tomarse precauciones al utilizar este medicamento en combinación con inhibidores de enzimas convertidores de angiotensina, antagonistas del receptor II de la angiotensina, suxametonio, tacrolimus, ciclosporina o en caso de intoxicación severa por digitalis (riesgo de síntomas cardíacos).

Aunque Ionolyte tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, es insuficiente para producir un efecto útil en caso de deficiencias de potasio severas y por tanto no debe utilizarse con esta intención.

Las soluciones que contienen sales de magnesio deben ser utilizadas con precaución en pacientes con insuficiencia renal, trastorno grave de la frecuencia cardíaca y en pacientes con miastenia gravis. Los pacientes deben ser monitorizados en cuanto a signos clínicos de exceso de magnesio, especialmente cuando están siendo tratados por eclampsia. La administración en el periodo postoperatorio después de un bloqueo neuromuscular, debe realizarse con precaución puesto que las sales de magnesio pueden conducir a un efecto de recurarización (ver sección 4.5).

La perfusión de Ionolyte puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones acetato. Sin embargo, no es adecuado para tratar acidosis metabólica o respiratoria severa.

Durante tratamientos de nutrición parenteral a largo plazo, se debe proporcionar un suplemento nutricional apropiado al paciente.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### **Interacciones relacionadas con la presencia de sodio**

Combinaciones no recomendadas: (ver sección 4.4)

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

##### **Interacciones relacionadas con la presencia de potasio**

Las siguientes combinaciones aumentan la concentración de potasio en plasma y pueden dar lugar a hiperkalemia potencialmente fatal, en particular en caso de insuficiencia renal aumentando los efectos de la hiperkalemia:

Combinaciones no recomendadas: (ver sección 4.4)

- Diuréticos ahorradores de potasio: amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en combinación
- Inhibidores de enzimas convertidores de angiotensina (ACE inhibidores) y antagonistas del receptor II de la angiotensina
- Tacrolimus, ciclosporina
- Suxametonio

##### **Interacciones relacionadas con la presencia de magnesio**

Combinaciones no recomendadas: (ver sección 4.4)

Bloqueantes neuromusculares despolarizantes y competitivos

##### **Alcalinización de la orina**

Deben tomarse precauciones en casos de alcalinización de la orina por bicarbonato, resultante de un metabolismo del acetato, ya que aumentará la eliminación de ciertos medicamentos (como salicilatos, litio) y disminuirá la eliminación de medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (tipo anfetaminas).

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos adecuados sobre el uso de Ionolyte en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

A dosis fisiológicas no existen informes de efectos a nivel de la reproducción en animales, con ninguna de las sustancias activas de Ionolyte.

Ionolyte puede ser utilizado de forma segura durante el embarazo y la lactancia, siempre que el balance de fluidos y electrolitos esté controlado.

Si se añade otro producto medicinal a Ionolyte, las características de este medicamento y su uso durante el embarazo y la lactancia deben considerarse de forma independiente.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ionolyte Solución sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas están divididas en: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Para productos similares han sido descritas las siguientes reacciones adversas:

##### *Alteraciones del metabolismo y la nutrición*

Durante la administración de soluciones de electrolitos, han sido reportadas las siguientes reacciones adversas:

- Hiperhidratación e insuficiencia cardíaca en pacientes con alteraciones cardíacas o edema pulmonar (muy común)
- Edema debido a una sobrecarga de agua/sodio (frecuencia desconocida)

##### *Alteraciones generales y condiciones del punto de administración*

Las reacciones adversas pueden estar asociadas con la técnica de administración, incluyendo una respuesta febril, infección en el punto de inyección, dolor o reacción local, irritación de la vena, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el punto de inyección y extravasación.

##### *Investigaciones*

A elevadas dosis los efectos de dilución pueden comúnmente dar lugar a una dilución de los componentes de la sangre, como es el caso de los factores de la coagulación y otras proteínas plasmáticas, y a un descenso del hematocrito.

Las reacciones adversas pueden estar relacionadas con un producto medicinal añadido a la solución; las características del aditivo determinarán la probabilidad de cualquier otra reacción adversa.

En el caso de aparición de reacciones adversas, la perfusión debe detenerse.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9. Sobredosis**

En el caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe detenerse y el paciente debe mantenerse bajo observación con respecto a posibles signos y síntomas relacionados con la administración del fármaco. Si es necesario, deben proporcionarse medidas relevantes sintomáticas y de soporte, como por ejemplo la administración de un diurético. En pacientes oligúricos o anúricos, puede ser necesaria la hemofiltración o diálisis con el fin de eliminar el exceso de fluido

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos, código ATC: B05BB01

Ionolyte es una solución isotónica de electrolitos. Los constituyentes de Ionolyte y sus concentraciones, están pensados para que sean equivalentes a los del plasma. El producto se utiliza para la corrección de alteraciones del balance de electrolitos en suero, y para el equilibrio ácido-base. Los electrolitos son administrados para conseguir o mantener unas condiciones osmóticas normales, tanto en el compartimento extracelular como intracelular. El acetato es metabolizado a bicarbonato en los tejidos hepáticos y extrahepáticos (por ejemplo músculos y tejidos periféricos), y produce un ligero efecto alcalinizante. Debido a la cantidad de aniones metabolizables, Ionolyte es adecuada para pacientes con una tendencia a acidosis.

La farmacología de soluciones infundidas intravenosamente con composiciones similares, es conocida gracias a su amplia utilización desde hace años tanto a nivel clínico como en urgencias.

Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de sus componentes (agua, sodio, potasio, acetato, y cloruro). El principal efecto de Ionolyte es la expansión del compartimento extracelular incluyendo tanto los fluidos intersticiales como intravasculares.

Los iones como el sodio, circulan a través de la membrana celular utilizando varios mecanismos de transporte, entre los que se encuentra la bomba de sodio ( $\text{Na}^+/\text{K}^+ \text{-ATPasa}$ ). El sodio juega un importante papel en la neurotransmisión y la electrofisiología cardíaca.

El potasio es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular, y la regulación ácido-base. La concentración normal de potasio en plasma es de aproximadamente 3,5 a 5,0 mmol por litro. El potasio es predominantemente un catión intracelular, básicamente se encuentra en el músculo; sólo un 2% está presente en el fluido extracelular. El paso de potasio al interior de las células y la retención frente al gradiente de concentración, requiere el transporte activo mediante  $\text{Na}^+/\text{K}^+ \text{-ATPasa}$ .

El cloruro es básicamente un anión extracelular, que se encuentra en baja concentración en el hueso y en elevada concentración en algunos componentes del tejido conectivo como el colágeno. La concentración de cloruro intracelular es elevada en los glóbulos rojos y en la mucosa gástrica. El

equilibrio de aniones y cationes está regulado por los riñones. La reabsorción de cloruro generalmente se produce tras una reabsorción de sodio.

El magnesio es un activador de numerosos sistemas enzimáticos, y por tanto tiene importancia a nivel general en las funciones metabólicas. Está implicado en el metabolismo de carbohidratos y lípidos, en la síntesis de proteínas, y en el transporte e integridad de la membrana. Tanto la conducción nerviosa como la contractilidad muscular dependen del magnesio.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de esta solución son las de sus componentes (agua, sodio, potasio, magnesio, acetato y cloruro).

La farmacología de soluciones perfundidas intravenosamente con composiciones similares, es conocida gracias a su amplia utilización desde hace años tanto a nivel clínico como en urgencias, así como por el extenso conocimiento sobre la regulación del balance de agua y electrolitos y los procesos metabólicos del organismo.

El catión  $\text{Na}^+$  y el anión  $\text{Cl}^-$  son los electrolitos predominantes del fluido extracelular. El mantenimiento del balance normal de sodio es esencial para un correcto volumen sanguíneo y para la distribución de agua en el organismo. La homeostasis de fluidos está regulada mediante varios sistemas relacionados. Un organismo sano puede compensar unos aportes ampliamente divergentes de agua y cloruro sódico, adaptando la eliminación. Los riñones, adrenales, glándula pituitaria, pulmones y sistema nervioso simpático, están básicamente implicados. Los mecanismos reguladores del balance hídrico del organismo están asociados con el catión  $\text{Na}^+$ . Consecuentemente, las alteraciones en la homeostasis del agua, producen cambios en el sodio y viceversa. Además, el sodio está implicado en todos los procesos bio-eléctricos y en la función de numerosos sistemas enzimáticos.

El cloruro es esencial para el mantenimiento de un adecuado equilibrio ácido-base y juega un importante papel en el control de la homeostasis de fluidos. En los fluidos gástricos existen elevadas concentraciones de cloruros. Las pérdidas a través de diarreas, vómitos u otras alteraciones, pueden dar lugar a hipocloremia y alcalosis metabólica. Un contenido de cloruro reducido comparado con la solución de cloruro sódico al 0,9%, ayuda a prevenir el desarrollo de acidosis metabólica hiperclorémica.

Los factores que influyen en la transferencia de potasio entre el fluido intracelular y extracelular, como alteraciones ácido-base, pueden distorsionar la relación entre las concentraciones en plasma y las reservas corporales totales. El potasio es excretado principalmente a nivel renal; es secretado en los túbulos distales por intercambio con sodio o iones hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es reducida, incluso en caso de depleción severa sigue teniendo lugar cierta excreción urinaria de potasio. Parte del potasio es excretado en heces, y pequeñas cantidades también pueden ser excretadas mediante el sudor.

El acetato sirve como un precursor metabólico del bicarbonato. Es rápidamente activado a Acetil-CoA y entra en las correspondientes rutas bioquímicas para ser degradado a dióxido de carbono. El bicarbonato es el principal tampón extracelular del organismo, que está en equilibrio dinámico con el dióxido de carbono y con el ácido carbónico no disociado. Básicamente, la capacidad tamponante de este equilibrio ajusta el pH sanguíneo a su valor normal ligeramente básico. El acetato presenta, después de la conversión a bicarbonato en una relación molar, el correspondiente efecto anti-acidótico.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre seguridad de Ionolyte en animales, no son relevantes ya que los constituyentes son componentes fisiológicos del plasma humano y animal.

No son de esperar efectos tóxicos, cuando se utiliza en la administración clínica de acuerdo con las recomendaciones del tratamiento.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Hidróxido sódico (para ajuste de pH)  
Acido clorhídrico (para ajuste de pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### 6.3. Periodo de validez

*a) Período de validez del producto envasado para la venta*

Bolsa freeflex: 3 años  
KabiPac: 3 años

*b) Período de validez del producto después de la apertura del envase*

El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de poliolefina (freeflex) con sobrebolsa: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml  
Frasco LDPE (Kabipac): 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

Debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del frasco o de la bolsa.

Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse.

Utilizar sólo soluciones transparentes, libres de partículas y en envases intactos.

Retirar la sobrebolsa de la bolsa de Poliolefina (freeflex) antes de su uso.

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

Fresenius Kabi España, S.A.U

C/ Marina 16-18  
08005-BARCELONA (España)  
Telf: 932256580  
Fax: 932256573

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

*Agosto 2011*

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

Febrero 2016