

Prospecto: información para el usuario

Normofundina con potasio solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Normofundina con potasio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normofundina con potasio
3. Cómo usar Normofundina con potasio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Normofundina con potasio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Normofundina con potasio y para qué se utiliza

Normofundina con potasio es una solución para la administración de líquidos y electrolitos (sales). También contiene glucosa para asegurar las necesidades mínimas de carbohidratos.

Normofundina con potasio se utiliza:

- En pacientes con una deficiencia de líquidos corporales (deshidratación isotónica).
- En pacientes que presentan una deficiencia de líquidos corporales y sus niveles de sodio son elevados (deshidratación hipertónica).
- Para cubrir las necesidades de agua y líquidos y, parcialmente, las necesidades de energía, cuando no deba o pueda comer o beber después de una cirugía o lesión (postoperatoria o postraumática).
- Como vehículo para soluciones concentradas de electrolitos que sean física y químicamente compatibles y medicamentos.

Normofundina con potasio es un medicamento que le administrará su médico o un profesional sanitario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normofundina con potasio

No use Normofundina con potasio:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos de Normofundina con potasio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted presenta un exceso de líquidos (hiperhidratación).
- Si usted presenta una deficiencia de líquidos y de sodio (deshidratación hipotónica).
- Si sus niveles de potasio en sangre son elevados (hiperpotasemia).
- Si presenta una debilidad grave del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca congestiva).

- Si usted tiene problemas graves de riñón con poca o ninguna producción de orina (insuficiencia renal grave con oliguria o anuria).
- Si sus niveles de azúcar en sangre son altos y no responden a 6 unidades de insulina por hora.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Normofundina con potasio.

Tenga especial precaución si utiliza Normofundina con potasio en los siguientes casos:

- Si sus niveles de sodio en sangre son bajos (hiponatremia).
- Si la función de su riñón está dañada (insuficiencia renal).
- Si sufre de enfermedades en las que son frecuentes niveles altos de potasio en sangre (hiperpotasemia), por ejemplo si su glándula adrenal no funciona adecuadamente (enfermedad de Addison) o en ciertas enfermedades hereditarias que afectan a los glóbulos rojos (anemia falciforme).
- Si está siendo tratado con otros medicamentos que elevan los niveles de potasio en sangre (ver sección “Uso de Normofundina con potasio con otros medicamentos”).
- Si debe llevar una dieta baja en sal a causa de alguna enfermedad como por ejemplo debilidad del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca), acumulación de líquidos en los tejidos (edema generalizado), líquido en los pulmones (edema pulmonar) o tensión arterial alta con convulsiones durante el embarazo (eclampsia).
- Si debe seguir una dieta baja en calcio a causa de alguna enfermedad como la sarcoidosis.

Deben monitorizarse con especial precaución a los pacientes de edad avanzada, ya que puede ser necesario ajustar la dosis recomendada para evitar problemas renales y circulatorios a causa de la hidratación.

Si tiene la tensión arterial alta, la administración de cloruro de sodio y de líquidos deberá ajustarse en función de la gravedad de su enfermedad.

Su médico tendrá especial cuidado cuando le administre Normofundina con potasio si sus niveles en de acetatos en sangre son altos o si tiene alguna alteración en su metabolismo, por ejemplo en el caso de insuficiencias hepáticas graves.

Las soluciones que contienen potasio y calcio como Normofundina con potasio, solo se administraran con precaución a pacientes tratados con glucósidos cardíacos (preparaciones digitálicas) (ver sección “Uso de Normofundina con potasio con otros medicamentos”).

Mientras se le administre Normofundina con potasio se monitorizará su equilibrio hídrico, su equilibrio ácido-base y sus niveles de electrolitos y de azúcar en sangre.

Si durante el tratamiento con Normofundina con potasio sus niveles de azúcar se elevan rápidamente, le administrarán insulina.

Esta solución puede alterar sus niveles de electrolitos, por lo tanto, la pauta de administración dependerá de su estado clínico y de su capacidad para metabolizar la glucosa.

Su médico tendrá especial cuidado si usted tiene alguna enfermedad que incremente la liberación de vasopresina (hormona que reduce la eliminación de agua) como por ejemplo, en caso de infecciones, de enfermedades de corazón, hígado, riñón o después de una intervención quirúrgica, también en caso de tomar determinados medicamentos (ver sección Uso de Normofundina con potasio con otros medicamentos).

También se le administrará Normofundina con potasio con cuidado si tiene un riesgo especial de sufrir un edema cerebral (acumulación de líquido a nivel cerebral) por una disminución de sus niveles de sodio (hiponatremia aguda). Por ejemplo en niños, mujeres en edad fértil o en pacientes con meningitis u otras complicaciones.

Niños

En recién nacidos y bebés prematuros con un peso bajo al nacer, deben monitorizarse con especial precaución los niveles de azúcar en sangre.

Uso de Normofundina con potasio con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe tenerse precaución cuando se coadministren soluciones a base de potasio junto con otros medicamentos que incrementen los niveles de potasio en sangre como:

- diuréticos que disminuyan la excreción de potasio (diuréticos ahorradores de potasio)
- algunos medicamentos para la tensión arterial alta (inhibidores de la ECA)
- ciertos analgésicos (antiinflamatorios no esteroideos)
- ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir reacciones del sistema inmune)
- suxametonio (un relajante muscular utilizado en la anestesia).

Debe tenerse precaución cuando se coadministren medicamentos que incrementan el efecto de la vasopresina (hormona que reduce la eliminación de agua) como:

- algunos medicamentos que aumentan 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.)
- algunos medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina (p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.)
- algunos medicamentos que tienen el mismo efecto de la vasopresina (análogos) (p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.)

Medicamentos que pueden causar una disminución de los niveles de sodio (diuréticos y epilépticos como la oxcarbacepina).

Pueden producirse problemas en el ritmo cardiaco si estos medicamentos se administran junto con potasio, ya que pueden alcanzarse niveles de potasio en sangre significativamente elevados.

El potasio que contiene esta solución puede disminuir el efecto de los glucósidos cardiacos (preparaciones digitálicas).

La coadministración de medicamentos que disminuyen la excreción de sodio (por ejemplo corticoesteroides o antiinflamatorios no esteroideos) puede provocar retención de líquidos (edema).

El calcio que contiene la solución puede potenciar los efectos perjudiciales de los glucósidos cardiacos (preparaciones digitálicas) y provocar problemas en el ritmo cardiaco.

Algunos diuréticos (diuréticos tiazídicos) y la vitamina D pueden provocar una disminución de la excreción de calcio.

Su médico también tendrá en cuenta las interacciones con medicamentos que afectan al metabolismo de la glucosa como los corticoesteroides.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 (disminución del sodio).

Su médico le administrará Normofundina con potasio con precaución.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Normofundina con potasio

Este medicamento siempre le será administrado por un médico o personal sanitario.

La dosis dependerá del tipo de enfermedad y su gravedad y de sus necesidades individuales de carbohidratos, líquidos y electrolitos. Su médico decidirá la frecuencia y la duración del tratamiento con Normofundina con potasio.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Normofundina con potasio indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso intravenoso en forma de perfusión, lo que significa que le administrarán la solución directamente en una vena mediante una cánula (un tubo fino).

Si usa más Normofundina con potasio de la que debe

Como causa de una sobredosis, puede darse un exceso de líquidos acompañado de un incremento en la tirantez de la piel, congestión de las venas, acumulación de líquidos en los tejidos del cuerpo (edema) incluidos los pulmones (edema pulmonar). Pueden producirse desequilibrios electrolíticos, incluidos niveles elevados de potasio y niveles bajos de sodio en sangre, desequilibrios ácido-base e incremento en el nivel de azúcar en sangre.

Tratamiento

La perfusión se detendrá de inmediato, le administrarán diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la producción de orina) y se monitorizará su equilibrio hídrico y de electrolitos. Su médico decidirá si tomar más medidas en función de la naturaleza y la gravedad de la situación.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Normofundina con potasio puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Alteraciones locales en el lugar de administración, incluyendo dolor local
- Irritación venosa, flebitis (inflamación de la pared de las venas) y filtración de la solución de la vena a un tejido circundante (extravasación).
- Hiponatremia hospitalaria (disminución de los niveles de sodio) y encefalopatía por hiponatremia que puede causar daño cerebral.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Normofundina con potasio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Normofundina con potasio si la solución está turbia, contiene partículas en el fondo del envase o si el envase o su cierre presentan signos visibles de deterioro.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos y los materiales que hayan estado en contacto con él no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Normofundina con potasio:

Los principios activos son:	Por 1000 ml
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 55,0 g de glucosa monohidrato

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Normofundina con potasio es una solución para perfusión que se le administrará directamente en el torrente sanguíneo. Es una solución acuosa clara, de incolora a amarillo pálido.

Se presenta acondicionada en frascos de polietileno (Ecoflac Plus) de 500 ml y 1000 ml en envases de:

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B|BRAUN

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos, deben considerarse las posibles incompatibilidades. Normofundina con potasio es incompatible con tetraciclinas (precipitación), tiopental sódico y anfotericina B (oxidación).

Los medicamentos que contengan oxalatos, fosfatos y carbonatos/bicarbonatos pueden precipitar al mezclarlos con Normofundina con potasio, y por lo tanto no deberán mezclarse con esta solución.

Las soluciones con 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.

Posología

Adultos

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.

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.

Población pediátrica

Como mantenimiento rutinario, no deben superarse 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
1 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, la dosis máxima diaria puede sobrepasarse en ciertos casos. La dosis debe ser calculada en función de la gravedad de la deshidratación y de la condición clínica del paciente.

Velocidad máxima de perfusión

Adultos

Como mantenimiento rutinario, no se deben superar los 100 ml/hora.

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.

Población pediátrica

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

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 puede provocar edema cerebral, convulsiones y daño cerebral irreversible.

Todas las edades

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