

PROSPECTO

Normofundina

Composición

100 ml de solución contienen:

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 g)

Agua para inyectables c.s.p 100 ml

	mEq/l	mg/100 ml
Na+	100	230
Ca ⁺⁺	4	8
Mg ⁺⁺	6	7,3
Cl-	72	255,4
Acetatos-	38	224,4
Valor energ.	200 kcal/l	
Osm. calc.	497,5 mOsm/l	
pH aprox	5,2	

Forma farmacéutica y contenido del envase

Solución inyectable en envase de polietileno de 500.

Actividad

Aporte de agua, electrolitos y calorías.

Titular y fabricante

Titular y fabricante

B. Braun Medical S.A.

121 Ctra. de Terrassa, 121

08191Rubí

Indicaciones

Aporte nutricional de agua, electrolitos y calorías.

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.

Precauciones

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.

Interacciones

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

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).

Advertencias

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.

Efectos sobre la capacidad de conducción: No procede.

Posología

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.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

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.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20

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.

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.

Conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Deséchese la solución si presenta turbidez o sedimentación.

No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Presentaciones

Envase de 500 en cajas de 1 y 10 unidades.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños

Con receta médica

Texto revisado: Junio 2015