

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hidrofundin Fisiológico 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 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 Hidrofundin Fisiológico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrofundin Fisiológico
3. Cómo usar Hidrofundin Fisiológico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidrofundin Fisiológico

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hidrofundin Fisiológico y para qué se utiliza

Hidrofundin Fisiológico es una solución para perfusión (que se administra gota a gota directamente en la vena mediante un gotero) que pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones que producen diuresis osmótica.

Hidrofundin Fisiológico se utiliza para hidratar y mantener el volumen de orina (diurético) de aquellos pacientes sometidos a terapia con cisplatino (medicamento usado para tratar algunos tipos de cáncer) cuando su médico estima que es necesario forzar la eliminación de orina por la dosis de cisplatino administrada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrofundin Fisiológico

No use Hidrofundin Fisiológico

Si es alérgico (hipersensible) al manitol, cloruro de potasio, cloruro de sodio (principios activos) o a cualquiera de los demás componentes de Hidrofundin Fisiológico.

Si padece alguna de las siguientes afecciones:

- Insuficiencia en los riñones severa o disfunción de los riñones progresiva con disminución de la secreción de orina, a menos que una dosis de prueba produzca respuesta diurética.
- Insuficiencia de corazón de tipo congestiva o alguna enfermedad del sistema cardiovascular, ya que la expansión del líquido de fuera de las células (extracelular) puede conducir a insuficiencia de corazón.
- Congestión severa de pulmón o acumulación de líquidos en el pulmón (edema pulmonar).
- Acumulación de líquido (edema) con fragilidad capilar o permeabilidad anormal de la membrana.
- Hemorragias intracraneales (excepto durante la craneotomía).
- Si los resultados analíticos revelan un exceso de sodio, cloro o potasio en el plasma de causa diversa.

- Acidosis metabólica (exceso de sustancias acidas en sangre).
- Estados de hiperhidratación (exceso de agua en el cuerpo) y condiciones de retención de sodio, deshidratación hipertónica ya que podría darse un exceso de sodio.
- Una enfermedad llamada Enfermedad de Addison.
- Hipertensión arterial grave

Advertencias y precauciones

- Si es un paciente susceptible y cuando el volumen de solución administrado sea muy elevado debe considerarse el riesgo de sobrecarga del sistema cardiovascular con edema (hinchazón) pulmonar.
- Si padece disfunción de corazón y pulmón (cardiopulmonar) o de riñón incluyendo inflamación del tejido del riñón (nefritis aguda), ya que el manitol ocasiona una expansión del fluido de fuera las células (extracelular) que puede conducir a insuficiencia de corazón de tipo congestiva.
- Si tiene la tensión arterial elevada (hipertensión).
- Si padece una alteración en el hígado llamada cirrosis hepática descompensada.
- Si recibe a la vez tratamiento con corticoesteroides, corticotropina o fármacos que retienen sales.
- En caso de niveles séricos de potasio elevados, lesiones traumáticas, quemaduras graves, infecciones extensas o hemodiálisis masiva, debido a que su situación puede agravarse por cambios del equilibrio electrolítico producidos tras la administración de la solución.
- No debería administrarse más 1 l de Hidrofundin Fisiológico por hora.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Uso de Hidrofundin Fisiológico con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden influir en la acción de otros, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

La administración conjunta de soluciones de manitol con los medicamentos denominados glucósidos digitálicos (utilizados para tratar algunas alteraciones de corazón) puede potenciar la posibilidad de toxicidad digitálica asociada con niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia). Hidrofundin Fisiológico además aporta cloruro de potasio para prevenir o corregir la posible hipopotasemia, por lo que será importante un control cuidadoso de la concentración de potasio en sangre.

La administración conjunta de sales de litio y de sodio puede provocar una disminución de los niveles de litio, con posible inhibición de su efecto. Por otra parte, el manitol incrementa la excreción por el riñón de litio. Por tanto, la concentración en sangre de litio deberá ser controlada en los pacientes bajo terapia con sales de litio que reciben a la vez Hidrofundin Fisiológico.

Los medicamentos del tipo inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina), los diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de agua y sodio por la orina) del tipo ahorradores de potasio solos o en asociación y los sustitutos de sal conteniendo potasio u otros medicamentos que contengan potasio, pueden aumentar las concentraciones séricas de potasio y dar lugar a un grave exceso de potasio en sangre hiperpotasemia grave, especialmente en pacientes con insuficiencia de riñón.

Por su contenido en cloruro de sodio debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides (hormonas que se utilizan para tratar ciertos tipos de inflamación) o corticotropina, ya que el tratamiento prolongado puede alterar el equilibrio de las sales del organismo.

Administrar con precaución en pacientes que reciben tacrolimus, ciclosporina (medicamentos utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo que comportan toxicidad en el riñón) debido al riesgo que existe de provocar una disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y Lactancia

En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen.

3. Cómo usar Hidrofundin Fisiológico

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico indicará la dosis más adecuada para sus necesidades.

La administración de este medicamento se realiza directamente en vena mediante un gotero (por perfusión intravenosa).

Si le han administrado más Hidrofundin Fisiológico del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

Para la información a los profesionales sanitarios por favor ver más abajo la sección correspondiente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raras	afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Frecuentes:

La reacción adversa más importante es el desequilibrio de fluidos y electrolitos que puede ocasionar trastornos en la circulación de la sangre. En algunos casos si el desequilibrio en los niveles de sales (electrolítico) es severo, el equilibrio ácido-básico (equilibrio entre los niveles de sustancias ácidas y básicas del cuerpo) puede también verse alterado.

Otros efectos adversos descritos son: sequedad de boca o sed, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, sofoco o enrojecimiento de la cara.

Poco frecuentes:

Visión borrosa, mareos, erupción cutánea o urticaria.

Raras:

Dolor torácico, taquicardia, escalofríos o fiebre, dificultad urinaria, desequilibrio electrolítico, congestión en el pulmón, insuficiencia de riñón, hinchazón en las extremidades inferiores o pies y tromboflebitis (formación de coágulo con inflamación de venas).

Muy raramente se han observado reacciones alérgicas.

Asimismo, pueden producirse reacciones debidas a la solución o la técnica de administración tales como fiebre, infección en el lugar de la inyección, trombosis venosa (formación de un coágulo en el interior de venas) o flebitis (inflamación de venas), extravasación (escape de líquido) e hipervolemia (incremento anormal del volumen del plasma).

Si aparece algún efecto adverso, su médico deberá interrumpir inmediatamente la administración de la solución, evaluar al paciente e instaurar el tratamiento oportuno.

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 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 Hidrofundin Fisiológico

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Hidrofundin Fisiológico después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Hidrofundin Fisiológico si la solución no es clara, si observa partículas en el fondo. No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Cualquier solución no usada debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

Los medicamentos 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidrofundin Fisiológico

Los principios activos son:

	Por 1 ml	Por 500 ml	Por 1.000 ml
Manitol	10,00 mg	5,000 g	10,00 g
Cloruro de potasio	1,49 mg	0,745 g	1,49 g
Cloruro de sodio	9,00 mg	4,500 g	9,00 g

Composición electrolítica:

Potasio (K ⁺)	20 mmol/l o 20 mEq/l
Sodio (Na ⁺)	154 mmol/l o 154 mEq/l
Cloruros (Cl ⁻)	174 mmol/l o 174 mEq/l

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrofundin Fisiológico es una solución para perfusión incolora y transparente que se presenta en botellas de plástico de 500 ml y 1.000 ml (Ecoflac Plus), en envases de 10 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en: octubre 2014

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.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Hidrofundin Fisiológico solución para perfusión intravenosa es una solución lista para su administración. Debe asegurarse la compatibilidad con soluciones administradas de forma simultánea a través de una cánula de entrada común.

La dosis y las cantidades administradas en la hidratación pueden variar en función de las necesidades de cada paciente, por lo que serán definidas de forma individual, según criterio médico.

El paciente debe beber 2 litros de fluidos en las 24h previas a la administración del cisplatino

Administraciones de cisplatino ≤ 75 mg/m²:

Fase de prehidratación: Se administrarán 1000 ml de fluidos durante 1 hora con la siguiente pauta: Hidrofundin Glucosado (500 ml) y Hidrofundin Fisiológico (500 ml), de forma alterna, a razón de 500 ml cada media hora.

Tras una hora de hidratación, el cisplatino se administrará solo durante 1 hora.

Fase de posthidratación : Al finalizar la administración de cis-platino, se repetirá la pauta previa con Hidrofundin Glucosado (500 ml) y Hidrofundin Fisiológico (500 ml), de forma alterna, a razón de 500 ml cada media hora.

La administración de un ciclo de cisplatino tendrá una duración de unas tres horas.

Administraciones de cisplatino > 75 mg/m²:

El paciente debe beber 2 litros de fluidos en las 24h previas a la administración del cisplatino

Fase de prehidratación: Administrar 2000 ml de fluidos en 2 horas con la siguiente pauta: Hidrofundin Glucosado (1000 ml) y Hidrofundin Fisiológico (1000 ml), de forma alterna, a razón de 1000 ml cada hora. Al cabo de las dos horas de hidratación, el cisplatino se administrará solo durante 1 hora y 30 min.

Fase de posthidratación : Al finalizar la administración de cis-platino, se repetirá la pauta previa con Hidrofundin Glucosado (500 ml) y Hidrofundin Fisiológico (1000 ml), de forma alterna, a razón de 500 ml en media hora y 1000 ml en una hora.

La administración de un ciclo de cisplatino tendrá una duración de unas cinco horas.

No deberá administrarse más de 1l de Hidrofundin Fisiológico por hora.

El médico deberá evaluar de forma continuada su función del riñón, rendimiento urinario, equilibrio ácido-base, estado de hidratación y electrolítico (determinación de potasio, magnesio y sodio séricos) y el nivel de glucosa en sangre. Cambios importantes en estos parámetros pueden requerir suplementos adicionales de electrolitos u otras terapias para evitar situaciones posiblemente peligrosas. Asimismo, deben valorar su estado cardiovascular y controlar la presión venosa central por si existe evidencia de sobrecarga circulatoria.

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

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

Para más información sobre instrucciones de dosificación ver por favor sección 3 del prospecto.

En caso de sobredosis, deberá suspenderse la administración de este medicamento y se instaurará tratamiento sintomático.

La sobrehidratación puede corregirse con hemodiálisis o la administración de un diurético potente (ej. furosemida). Si es necesario, antagonizar los efectos cardiotoxicos de la hiperpotasemia mediante la administración intravenosa de gluconato cálcico y cloruro de sodio.

En caso de acidosis administrar bicarbonato sódico por vía intravenosa.