

Prospecto: información para el usuario

Cardi-Braun Reperusión solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cardi-Braun Reperusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar Cardi-Braun Reperusión
3. Cómo usar Cardi-Braun Reperusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cardi-Braun Reperusión
6. Información adicional

1. Qué es Cardi-Braun Reperusión y para qué se utiliza

Los medicamentos Cardi-Braun Mantenimiento y Cardi-Braun Reperusión, son soluciones para perfusión intracardiaca (que se administran directamente al corazón mediante un aparato externo que asume las funciones de éste) que pertenecen al grupo de medicamentos denominados soluciones cardioplégicas. Las dos soluciones se utilizan de forma alternativa durante las operaciones de corazón.

Las soluciones cardioplégicas de B. Braun Medical se utilizan en cirugía de corazón abierto para:

- parar el corazón y proteger el músculo del corazón durante la operación,
- la resucitación efectiva de la función del corazón una vez finalizada la operación.

2. Antes de usar Cardi-Braun Reperusión

No use Cardi-Braun Reperusión

Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Cardi-Braun Reperusión.

Si en su situación clínica, la técnica de la parada del corazón con soluciones cardioplégicas puede suponer una amenaza para su vida.

Tenga especial cuidado con Cardi-Braun Reperusión

Las soluciones cardioplégicas Cardi-Braun únicamente serán utilizadas por cirujanos y especialistas cardíacos cualificados.

Las soluciones cardioplégicas Cardi-Braun no se administran en vena, se liberan directamente al corazón a través de un aparato externo que asume las funciones del corazón durante la operación.

Durante la operación el equipo médico que le asiste realizará un control cuidadoso de sus constantes vitales. En concreto evaluarán:

- la temperatura de su corazón,
- el electrocardiograma (mide la actividad eléctrica del corazón) y
- la presión y la velocidad con la que se administran estas soluciones.

Para la recuperación del corazón una vez terminada la operación, deberá estar disponible un equipo de desfibrilación (emplea corriente eléctrica para restablecer el latido del corazón) y medicamentos que aumenten la fuerza de contracción del corazón.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden influir en la acción de las soluciones Cardi-Braun. En estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

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

Embarazo y Lactancia

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

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

Cardi-Braun Reperusión contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 1 mililitro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo Cardi-Braun Reperusión

Este medicamento siempre lo administrará personal médico especializado.

Su cirujano cardíaco y equipo médico decidirán cuál es la dosis más adecuada para usted.

Este medicamento se inyecta directamente al corazón (perfusión intracardiaca) a través de un aparato, llamado de circulación extracorpórea o de derivación pulmonar.

Este aparato asume las funciones del corazón y se encarga del bombeo y de la circulación de la sangre. De esta manera se consigue que su corazón permanezca inmóvil durante la intervención y permite a los cirujanos operar su corazón sin que se mueva ni esté lleno de sangre.

Si le han administrado más Cardi-Braun Reperusión del que debiera:

Es poco probable que esto suceda porque su médico determinará la dosis más adecuada para usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el producto y la cantidad administrada.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cardi-Braun Reperfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su cirujano le explicará cuáles son los posibles efectos adversos derivados del uso de Cardi-Braun Reperfusión durante la operación a corazón abierto al que será sometido.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos de frecuencia desconocida:

Trastornos cardíacos:

Infarto de miocardio, arritmia ventricular, fibrilación ventricular.

Exploraciones complementarias:

Electrocardiograma anormal, equilibrio acidobásico anormal.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Desequilibrio electrolítico, hiperglicemia (en pacientes que reciben soluciones con elevado contenido en glucosa; puede requerir la administración de insulina).

Una vez finaliza la operación y se restablece la circulación de la sangre, el latido del corazón puede retrasarse por lo que puede ser necesaria la desfibrilación del corazón (empleo de corriente eléctrica para restablecer el latido del corazón) y el uso de medicamentos para restablecer la función del corazón normal.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Cardi-Braun Reperfusión

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Cardi-Braun Reperfusión 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 Cardi-Braun Reperfusión si la solución presenta turbidez o sedimentación.

No utilice Cardi-Braun Reperfusión 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. Información adicional

Composición de Cardi-Braun Reperusión

Los principios activos son:

| | <i>Por 1 ml</i> | <i>Por 500 ml</i> |
|---|-----------------|-------------------|
| Trometamol | 8,5620 mg | 4,2810 g |
| Citrato sódico | 6,1963 mg | 3,0981 g |
| Ácido cítrico monohidrato | 0,7730 mg | 0,3865 g |
| Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado | 0,5913 mg | 0,2956 g |
| Cloruro de potasio | 2,3419 mg | 1,1709 g |
| Glucosa monohidrato | 40,5530 mg | 20,2765 g |
| Ácido aspártico | 7,8970 mg | 3,9490 g |
| Ácido glutámico | 8,7990 mg | 4,4000 g |

Composición electrolítica:

| | | |
|----------|-------|--------|
| Fosfatos | 3,79 | mmol/l |
| Citratos | 24,74 | mmol/l |
| Sodio | 186,2 | mmol/l |
| Potasio | 31,4 | mmol/l |
| Cloruros | 31,4 | mmol/l |
| Acetatos | 11 | mmol/l |

Los demás componentes son: Ácido acético (ajuste de pH), hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Cardi-Braun Reperusión es una solución para perfusión incolora y transparente que se presenta en envase unitario conteniendo una bolsa de plástico flexible de 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este prospecto ha sido aprobado en: Abril 2021

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

Cardi-Braun Reperusión solución para perfusión intracardiaca es una solución lista para su administración.

Su administración se realiza a través de sistemas comerciales que distribuyen la solución a través del aparato de derivación cardiopulmonar.

Los volúmenes de solución que se perfunden dependen de la duración o tipo de procedimiento quirúrgico a corazón abierto.

Las soluciones cardiopléjicas Cardi-Braun pueden ser administradas a la circulación coronaria por medio de dos vías -anterógrada y retrógrada- o de forma mixta.

Cardi-Braun Reperfusión requiere la adición de cloruro potásico 2M para la fase de la inducción caliente. La adición de la solución de cloruro potásico debe ser realizada bajo condiciones asépticas estrictas.

Instrucciones para el correcto uso de las soluciones cardiopléjicas Cardi-Braun

Desplegar la bolsa y colocarla en una superficie dura. Abrir la junta central presionando con ambas manos sobre una de las cámaras de la bolsa.

Mezclar el contenido invirtiendo la bolsa varias veces. La mezcla homogénea está lista para su uso.

La adición de la solución de cloruro potásico puede ser incorporada directamente en la bolsa mediante una jeringa en el conector situado en la parte inferior de la misma, utilizando un procedimiento aséptico.

Quitar la cápsula blanca del conector de perfusión. Limpiar el conector e insertar el equipo de perfusión intracardiaca. Perfundir según protocolo.

Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.

Desechar la fracción no utilizada de la solución.

B/BRAUN