

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Isofundin solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

1000 ml de Isofundin solución para perfusión contienen:

Cloruro sódico	6,80 g
Cloruro potásico	0,30 g
Cloruro magnésico hexahidratado	0,20 g
Cloruro cálcico dihidratado	0,37 g
Acetato sódico trihidratado	3,27 g
L-Ácido málico	0,67 g

Concentración electrolítica:	mmol/l
Sodio	145,0
Potasio	4,0
Magnesio	1,0
Calcio	2,5
Cloruros	127,0
Acetato	24,0
Malato	5,0

Excipientes con efecto conocido:

1000 ml de Isofundin, solución para perfusión contienen 0,2 g de hidróxido de sodio (0,115 g de sodio).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Para excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa transparente, incolora y sin partículas visibles.

pH: 5,1 – 5,9

Osmolaridad teórica: 309 mOsm/l.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sustitución de pérdidas de fluidos extracelulares en caso de deshidratación isotónica, donde la acidosis esté presente o sea inminente.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, personas de edad avanzada, adolescentes y niños:

La dosis depende de la edad, el peso, las condiciones biológicas y clínicas del paciente y el tratamiento concomitante.

Dosis recomendada:

La dosis recomendada es:

- Para adultos, personas de edad avanzada y adolescentes: 500 ml a 3 litros/24h, que equivalen a 1-6 mmol de sodio/kg/24 h y 0,03-0,17 mmol de potasio/kg/24 h.
- Para lactantes, niños pequeños y niños en edad escolar: 20 ml a 100 ml/kg/24 h, que equivalen a 3 -14 mmol sodio/kg/24 h y 0,08 - 0,40 mmol de potasio/kg/24 h.

Velocidad de administración:

La velocidad máxima de perfusión depende de las necesidades del paciente respecto a la sustitución de fluidos y electrolitos, su peso, estado clínico y estado biológico.

En pacientes pediátricos, la velocidad de perfusión es 5 ml/kg/h como media, pero el valor varía con la edad: 6-8 ml/kg/h para lactantes, 4-6 ml/kg/h para niños pequeños y 2-4 ml/kg/h para niños en edad escolar.

Nota:

- Lactantes y niños pequeños: rangos de edad desde aproximadamente 28 días hasta 23 meses (un niño pequeño es un lactante que puede andar)
- Niños en edad escolar: rangos de edad desde aproximadamente 2 años hasta 11 años.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Isofundin en recién nacidos (menos de 28 días de edad).

Forma de administración

Solo para uso intravenoso como perfusión.

Isofundin se puede perfundir en venas periféricas (ver sección 3 para pH y osmolaridad teórica).

Si la administración se realiza mediante perfusión rápida bajo presión, se debe eliminar todo el aire del envase plástico y del equipo de perfusión antes de la perfusión, ya que de lo contrario existe el riesgo de producir embolismo gaseoso durante la perfusión.

Durante la administración se debe monitorizar el equilibrio de fluidos, las concentraciones plasmáticas de electrolitos y el pH.

Isofundin se puede administrar mientras se mantenga la indicación de sustitución de fluidos.

4.3. Contraindicaciones

Isofundin no se debe administrar en las siguientes situaciones:

- Hipervolemia
- Insuficiencia cardiaca congestiva grave
- Insuficiencia renal con oliguria o anuria

- Edema general grave
- Hiperpotasemia
- Hipercalcemia
- Alcalosis metabólica

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La perfusión de grandes volúmenes se debe realizar bajo monitorización específica en pacientes con insuficiencia pulmonar o cardíaca leve o moderada (para afecciones más graves, ver sección 4.3).

Las soluciones que contienen cloruro sódico se deben administrar con precaución a pacientes con

- Insuficiencia cardíaca, leve o moderada edema pulmonar o periférico o hiperhidratación extracelular (para condiciones más graves: ver sección 4.3 – Contraindicaciones).
- Hipernatremia, hipercloremia, deshidratación hipertónica, hipertensión, insuficiencia renal, eclampsia presente o inminente, hiperaldosteronismo u otras afecciones o que reciban tratamiento (por ejemplo, corticoesteroides/esteroides) asociado a retención de sodio (ver también sección 4.5).

Las soluciones que contienen sales de potasio se deben administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o condiciones de predisposición a sufrir hiperpotasemia tales como, por ejemplo, insuficiencia corticosuprarrenal o renal, deshidratación aguda o destrucción tisular extensa como sucede en las quemaduras graves.

Debido a la presencia de calcio:

- Se debe tener precaución para evitar la extravasación durante la perfusión intravenosa
- La solución se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o enfermedades asociadas a concentraciones elevadas de vitamina D tales como, por ejemplo, sarcoidosis.
- En caso de transfusión sanguínea concomitante, la solución no se debe administrar con el mismo equipo de perfusión.

Las soluciones que contienen aniones metabolizables se deben administrar con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria.

Es necesaria la monitorización de los electrolitos séricos, el equilibrio de fluidos y el pH.

Durante el tratamiento parenteral a largo plazo, se debe proporcionar al paciente un aporte nutritivo adecuado.

Este medicamento contiene 145 mmol de sodio por cada 1000 ml. Debe tenerse en cuenta en pacientes que siguen una dieta baja en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El sodio, potasio, calcio y magnesio se hallan presentes en Isofundin en las mismas concentraciones que en el plasma. Por tanto, la administración de Isofundin de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones recomendadas no incrementará las concentraciones plasmáticas de dichos

electrolitos. En caso de que se produzca un aumento de la concentración de algunos electrolitos debido a otras razones, se deberán considerar las siguientes interacciones

Relativas al sodio:

Los corticosteroides/esteroides y carbenoxolona se pueden asociar a la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

Relativas al potasio:

- Suxametonio.
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en combinación).
- El tacrolimus y, la ciclosporina

pueden incrementar la concentración de potasio en el plasma y producir hiperpotasemia potencialmente mortal, especialmente en caso de insuficiencia renal, incrementando así el efecto hiperpotasémico.

Relativas al calcio:

Los glucósidos digitálicos (cardiotónicos digitálicos) pueden sufrir un incremento de sus efectos durante la hipercalcemia y producir arritmia cardíaca grave o mortal.

La vitamina D puede provocar hipercalcemia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos acerca del uso de Isfundin en mujeres embarazadas y lactantes. No se esperan riesgos para la indicación prevista cuando se monitorizan cuidadosamente los niveles de volumen, electrolitos y ácido-base (ver sección 5.3). Isfundin se debe usar con precaución en la toxemia del embarazo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Isfundin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula

4.8. Reacciones adversas

Se pueden producir signos de sobredosis, ver sección 4.9.

Definición de los términos de frecuencia utilizados en esta sección:

Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

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

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: se han descrito ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad caracterizadas por urticaria tras la administración intravenosa de sales de magnesio.

Trastornos gastrointestinales

A pesar de que las sales de magnesio orales estimulan el peristaltismo, se ha notificado raramente íleo paralítico tras la perfusión intravenosa de sulfato de magnesio.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Las reacciones adversas se pueden asociar a la técnica de administración, incluyendo respuesta febril, infección en el lugar de la inyección, dolor o reacción local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de inyección y extravasación. Las reacciones adversas se pueden asociar a los medicamentos añadidos a la solución; la naturaleza del aditivo determinará la probabilidad de cualquier otro efecto adverso.

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 : www.notificaRAM.es .

4.9. Sobredosis

Un uso excesivo o una administración demasiado rápida pueden producir una sobrecarga de sodio y agua con riesgo de edema, especialmente cuando existe una excreción renal de sodio defectuosa. En este caso, puede ser necesaria una diálisis renal adicional.

La administración excesiva de potasio puede producir hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, paro cardíaco y confusión mental. El tratamiento de la hiperpotasemia implica la administración de calcio, insulina (con glucosa), bicarbonato sódico, resinas intercambiadoras o diálisis.

La administración parenteral excesiva de sales de magnesio produce hipermagnesemia, cuyos signos importantes son la pérdida de reflejos tendinosos profundos y depresión respiratoria, ambos debidos al bloqueo neuromuscular. Otros síntomas de la hipermagnesemia pueden incluir náuseas, vómitos, enrojecimiento de la piel, sed, hipotensión debida a vasodilatación periférica, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco.

La administración excesiva de sales de cloruro puede causar una pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.

La administración excesiva de componentes como, por ejemplo, acetato y malato, que se metabolizan a anión bicarbonato, puede provocar alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Los síntomas pueden incluir cambios de humor, cansancio, falta de aliento, debilidad muscular y latido cardíaco irregular. Los pacientes con hipocalcemia adicional pueden presentar hipertonicidad muscular, fasciculaciones y tetania. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada a un incremento del bicarbonato consiste principalmente en la corrección adecuada del equilibrio hidroelectrolítico .

La administración excesiva de sales de calcio puede provocar hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. Una inyección intravenosa demasiado rápida de sales de calcio puede producir muchos de los síntomas de la hipercalcemia, así como un sabor calcáreo, sofocos y vasodilatación periférica. Una hipercalcemia asintomática leve se resolverá normalmente tras interrumpir la administración de calcio y otros fármacos contribuyentes como la vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requerirá un tratamiento urgente (como diuréticos del asa, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

Cuando la sobredosis esté relacionada con medicamentos añadidos a la solución perfundida, los signos y síntomas de la sobreperfusión estarán relacionados con la naturaleza del aditivo utilizado. En caso de una sobreperfusión accidental, se debe interrumpir el tratamiento y se debe observar al paciente a fin de detectar la aparición de posibles signos y síntomas asociados a la administración del fármaco. Se deben proporcionar medidas sintomáticas y de soporte relevantes cuando sea necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones que modifican el equilibrio hidroelectrolítico, electrolitos
Código ATC: B05B B01

Este medicamento es una solución electrolítica isotónica con concentraciones electrolíticas adaptadas a las concentraciones electrolíticas plasmáticas. Se utiliza para corregir las pérdidas de fluidos extracelulares (es decir, pérdidas de agua y electrolitos en cantidades proporcionales). El aporte de solución permitirá restablecer y mantener las condiciones osmóticas normales en el espacio extracelular e intracelular.

El patrón aniónico representa una combinación equilibrada de cloruros, acetato y malato que contrarresta la acidosis metabólica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Dado que los componentes de Isofundin se perfunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100 %.

Distribución y eliminación

El sodio y el cloruro se distribuyen principalmente en el espacio extracelular, mientras que la distribución preferencial del potasio, magnesio y calcio es la intracelular. Los riñones son la vía de excreción principal del sodio, potasio, magnesio y cloruro, aunque algunas pequeñas cantidades se pierden a través de la piel y del tracto intestinal. El calcio se excreta en cantidades aproximadamente iguales en orina y en secreción intestinal endógena

Durante la perfusión de acetato y malato, sus concentraciones plasmáticas aumentan y parecen alcanzar un estado de equilibrio estacionario. Al finalizar la perfusión, las concentraciones de acetato y malato disminuyen rápidamente. La excreción de acetato y malato en la orina aumenta durante la perfusión. Sin embargo, su metabolismo en los tejidos corporales es tan rápido que solo una pequeña fracción aparece en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios no clínicos con Isofundin. No existen datos de relevancia para el prescriptor además de los ya incluidos en esta ficha técnica o resumen de las características del producto.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH).

6.2. Incompatibilidades

La administración del medicamento junto con fármacos que contengan carbonatos, fosfatos, sulfatos o tartratos puede producir precipitación.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para la venta:

En frascos de vidrio y frascos de plástico de polietileno: 3 años.

En bolsas de plástico: 2 años.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase:

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe administrar inmediatamente. Si no se administra inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2 - 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Frascos de vidrio y frascos de plástico de polietileno: No refrigerar o congelar.

Bolsas de plástico: No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La solución para perfusión se presenta en:

- frascos de vidrio tipo II con tapones de goma butílica que contienen 250 ml, 500 ml o 1000 ml y están disponibles en envases de 1 o 10 frascos (250 ml y 500 ml) o de 1 o 6 frascos (1000 ml);

- frascos de plástico de polietileno que contienen 250 ml, 500 ml o 1000 ml y están disponibles en envases de 1 o 10 frascos;

- bolsas de plástico con bolsas externas protectoras. La bolsa primaria está formada por un laminado de tres capas de plástico con una capa interna de polipropileno y una capa externa de poliamida. Las bolsas contienen 250 ml, 500 ml o 1000 ml y están disponibles en envases de 1 o 20 bolsas (250 ml y 500 ml) o de 1 o 10 bolsas (1000 ml).

No se comercializan todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Únicamente por vía intravenosa.

Para un solo uso.

No reconectar los envases parcialmente usados.

La solución no utilizada debe ser desechada.

No utilizar si el envase o el cierre presentan daños. Utilizar únicamente soluciones transparentes y, prácticamente sin partículas.

La solución se debe administrar con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo se debe preparar con la solución para prevenir la entrada de aire en el sistema.

Si se utilizan bolsas de plástico, solo se debe retirar la bolsa externa inmediatamente antes de su uso.

Para más información, consultar la sección 4.2.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
ALEMANIA
Teléfono: +49 5661 71 0
Fax: +49 5661 71 4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66709

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

Fecha de la primera autorización: 29 de octubre de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018