

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión

Dextrano 40 / Cloruro de sodio

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 **Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión**
3. **CÓMO USAR RHEOMACRODEX 10% SALINO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión**
6. Información adicional

1. Qué es Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión y para qué se utiliza

Rheomacrodex es un medicamento que se utiliza para aumentar el volumen de plasma y para mejorar el flujo de sangre en los capilares (vasos sanguíneos más pequeños).

Tratamiento de estados hipovolémicos secundarios al shock de distinto origen (shock hemorrágico, traumático, séptico) y en aquellas situaciones en las que mediante la reposición de volumen se pueda mejorar la perfusión tisular.

2. Antes de usar Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión

No use Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrano 40, al cloruro de sodio o a cualquiera de los demás componentes de Rheomacrodex.
- Si tiene tendencia a sufrir hemorragias graves.
- Si padece insuficiencia cardíaca congestiva grave (enfermedad del corazón).
- Si padece insuficiencia renal (disminución de la función del riñón) con anuria (ausencia de eliminación de orina).

Tenga especial cuidado con rheomacrodex 10% salino solución para perfusión

Dextrano 40 debe utilizarse con prudencia en los casos en que exista una sobrecarga vascular.

Cuando se inyecta rápidamente, el volumen plasmático puede aumentar, transitoriamente, hasta el doble del volumen inyectado, ya que cada gramo de dextrano incorporado a la circulación atrae alrededor de 20-30 ml de agua. Por tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca (disminución de la función del corazón), insuficiencia renal (disminución de la función del riñón), hemorragias y en aquellos con riesgo de desarrollar edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones). También debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática (disminución de la función del hígado) crónica.

Debe controlarse la presión venosa central durante el periodo inicial de administración, para detectar una posible hipervolemia (aumento de la cantidad de sangre circulante).

Debe administrarse con precaución en los enfermos deshidratados y en aquellos que están siendo tratados con hormona antidiurética. La deshidratación debe corregirse antes o, al menos, durante la administración de dextrano, para mantener una eliminación adecuada de orina.

Como dextrano 40 puede producir reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas muy graves), los pacientes deben ser cuidadosamente observados durante los primeros minutos de administración del fármaco. En caso de aparición de signos de reacción anafiláctica, la administración debe interrumpirse inmediatamente.

También debe detenerse la administración si apareciera oliguria (disminución de la eliminación de orina) o insuficiencia renal (disminución de la función del riñón).

No se debe permitir que el hematocrito (porcentaje del volumen de la sangre que ocupa los glóbulos rojos) descienda por debajo del 30% y se debe observar al paciente para detectar los primeros signos de posibles complicaciones hemorrágicas. El tiempo de hemorragia puede estar aumentado, especialmente en aquellos pacientes que reciben grandes volúmenes de dextrano.

En el caso de mezclas múltiples, se deberá guardar la máxima asepsia durante la adición de los medicamentos a los líquidos de uso intravenoso, y emplear estas mezclas dentro de las 6 horas desde su preparación.

La aparición de líquido que a veces se observa en la superficie de las heridas indica, principalmente, una mejoría de la circulación en los capilares (vasos sanguíneos pequeños).

Para prevenir posibles contaminaciones, Rheomacrodex debe inyectarse, total o parcialmente, una vez conectado el equipo inyector al frasco.

Uso de otros medicamentos

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

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con fármacos anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios (medicamentos utilizados para evitar la formación de coágulos de sangre), tales como heparina, estreptoquinasa, ácido acetilsalicílico, etc.

Pueden existir algunas incompatibilidades debido al pH ligeramente ácido de los preparados de dextrano 40.

Interacciones analíticas:

Los dextranos pueden alterar el resultado de la determinación de glucosa, bilirrubina (sustancia que se forma por la degradación de la hemoglobina) o proteínas en sangre. También se puede alterar la determinación del grupo sanguíneo.

Embarazo y lactancia

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

Aunque las reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves) son raras, este medicamento deberá ser usado durante el embarazo sólo cuando esté estrictamente indicado, dado que se ha observado que reacciones anafilácticas en la madre pueden causar anoxia cerebral (falta de oxígeno en el cerebro), con o sin muerte del feto.

No se recomienda administrar este medicamento durante el periodo de lactancia.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Este apartado no procede debido a las características del medicamento.

3. Cómo usar Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rheomacrodex indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Rheomacrodex será administrado por personal sanitario únicamente, por perfusión intravenosa.

El médico le administrará la dosis adecuada de Rheomacrodex.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rheomacrodex. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de Rheomacrodex es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para más información, consultar la sección del prospecto destinada a médicos y profesionales del sector sanitario.

Si usa más Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión del que debiera

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.

Si olvidó usar rheomacrodex 10% salino solución para perfusión

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Rheomacrodex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de dextrano 40 por vía intravenosa se han notificado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos del sistema inmunitario:

Ocasionalmente, pueden aparecer reacciones alérgicas que se manifiestan con urticaria, fiebre, congestión nasal, dolor de las articulaciones, bajada de la tensión arterial y broncospasmo (contracción de los músculos de los bronquios). También pueden aparecer, aunque con menor frecuencia, reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas muy graves).

Trastornos del riñón y de la orina:

Aumento de la viscosidad de la orina, disminución de la cantidad de orina eliminada, disminución de la función del riñón.

Trastornos de la sangre:

Alteraciones de la coagulación, como aumento del tiempo de sangrado, y hemorragias.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómitos.

Trastornos generales y del lugar de administración:

Aumento moderado de la acidez de la sangre, generalmente transitorio.
Aparición de líquido en la superficie de las heridas.

Trastornos del hígado:

Aumento de las concentraciones de enzimas hepáticas en suero.

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.

5. Conservación de Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión

Conservar por debajo de 25°C.

El dextrano 40 tiene tendencia a formar cristales cuando está expuesto a variaciones de temperatura o cuando se almacena, durante mucho tiempo, a elevada temperatura ambiente.

Si se formaran precipitados de dextrano, la solución volverá a ser transparente calentándola brevemente a 100°C, o en autoclave a 110°C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No utilice Rheomacrodex 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.

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 Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión

- Los principios activos son dextrano 40 y cloruro de sodio. 100 ml de solución contienen 10 g de

dextrano 40 y 0,9 g de cloruro de sodio.

- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rheomacrodex 10% Salino se presenta con los siguientes formatos:

- Rheomacrodex 10% Salino 1 x 500: estuche conteniendo 1 frasco de vidrio con 500 ml de solución
- Rheomacrodex 10% Salino C.E. 1 x 500: estuche conteniendo 1 frasco de vidrio con 500 ml de solución
- Rheomacrodex 10% Salino 12 x 500: estuche conteniendo 12 frascos de vidrio con 500 ml (Envase Clínico)

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U.

Marina 16-18
08005-Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en abril 2011.

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

La dosis total y la velocidad de inyección se establecerán de acuerdo con el estado del enfermo. En general, la posología es la siguiente:

Disminución de la circulación capilar.- Administrar inicialmente, por vía intravenosa, 500-1000 ml, en 30-60 minutos, seguidos más tarde de 500 ml el mismo día. Continuar el tratamiento con 500 ml diarios, durante un total de 5 días.

Tromboflebitis y alteraciones de la circulación arteriovenosa.- Empezar con una dosis inicial de 500-1000 ml (10-20 ml/kg de peso corporal), intravenosamente, durante 4-6 horas, el primer día. Después, 500 ml en 4-6 horas, el segundo día, y repetir esta dosis un día si y otro no, durante dos semanas.

Profilaxis de las trombosis post-operatorias. –Administrar lentamente, por vía intravenosa, 500 ml. La inyección deberá empezarse durante o inmediatamente después de la intervención, para evitar la menor posibilidad de complicaciones anafilactoides. El tratamiento ulterior dependerá de los riesgos de trombosis, es decir:

- **Riesgos inducidos de trombosis** (operados de cirugía general, etc.). La infusión inicial de 500 ml durante la intervención podrá ser suplementada con otros 500 ml, durante 4-6 horas, el día siguiente de la operación.
- **Riesgos elevados de trombosis** (fracturas de cadera, carcinoma abdominal o prostático, inmovilización prolongada, antecedentes de trombosis, etc.). Se empezará asimismo, con 500 ml durante o inmediatamente después de la intervención y se continuará con la misma dosis, en 4-6 horas, el día siguiente, dosis que se repetirá un día sí y otro no, durante dos semanas.

En cirugía vascular y plástica.- Administrar intravenosamente 500 ml, inmediatamente antes de la intervención, en 30-60 minutos. Continuar con otros 500 ml durante la operación y después de la

misma inyectar 500 ml en 4-6 horas. Después, 500 ml en 4-6 horas, un día sí y otro no, durante dos semanas.

En cirugía cardiovascular abierta.- Añadir al líquido de perfusión 10-20 ml de RHEOMACRODEX 10% (1-2 gramos de dextrano) por kg de peso corporal. La concentración de dextrano en el líquido de perfusión no debe exceder del 3%. Las dosis post-operatorias son iguales a las indicadas en “Disminución de la circulación capilar”.

Se recomienda la monitorización de la PVC como guía para adecuar las dosis en cada caso.