

## **Prospecto: información para el usuario**

### **HARTMANN BRAUN SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

**Lactato de sodio, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio dihidratado**

#### **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 Hartmann Braun y para qué se utiliza
2. Antes de usar Hartmann Braun
3. Cómo usar Hartmann Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hartmann Braun
6. Información adicional

#### **1. Qué es Hartmann Braun y para qué se utiliza**

Hartmann Braun es una solución para perfusión que pertenece al grupo terapéutico denominado Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico- Electrolitos.

Hartmann Braun se presenta en frascos de polietileno de 500 y 1000 ml.

Hartmann Braun está indicada en las siguientes situaciones:

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión (descenso de la presión arterial).
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).
- Como vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

#### **2. Antes de usar Hartmann Braun**

Se recomienda controlar el balance hidroelectrolítico

#### **No use Solución Hartmann Braun en caso de:**

- Alergia a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Hartmann Braun
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia (exceso de fluidos en el cuerpo)

- Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria (fallo del riñón con disminución o ausencia de orina)
- Fallo cardíaco no compensado
- Si su sangre contiene un nivel alto de potasio, sodio, calcio o cloruros
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepatocelular grave (fallo del funcionamiento del hígado) o metabolismo de lactatos deteriorado
- Edema general (acumulación excesiva de líquidos) o cirrosis ascítica.

### **Tenga especial cuidado con Hartmann Braun:**

- Si el riñón, el corazón y/o los pulmones no le funcionan correctamente. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico.
- Es recomendable que, durante la administración de esta solución, se le realicen regularmente controles de su estado clínico y análisis tanto de sangre como de orina (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito). Se le deberán realizar controles del potasio en sangre si tiene riesgo de padecer hipercaliemia (niveles altos de potasio en sangre).

Los pacientes con enfermedades graves, con dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras, enfermedades del sistema nervioso, cardíacas, hepáticas y renales y pacientes que toman medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina (hormona que regula la cantidad de fluidos corporales), cuando se le administra esta solución tiene un determinado riesgo de desarrollar niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia aguda) que puede conducir a inflamación cerebral (encefalopatía).

Niños, mujeres en edad fértil y pacientes con enfermedades cerebrales graves como meningitis (infección en las membranas que rodean el cerebro) o daño cerebral corren un determinado riesgo de inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causada por una disminución aguda de los niveles de sodio en sangre.

Si presenta alguna de las siguientes enfermedades, este medicamento se le administrará con especial precaución y es probable que se le realicen pruebas adicionales para determinar si puede recibir el medicamento:

- Debido a la presencia de sodio: Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), fallo cardíaco, edema en los pulmones o en tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que se produce durante el embarazo o el post-parto que cursa con un aumento de la presión arterial), aldosteronismo (enfermedad asociada a un aumento en la secreción de una hormona llamada aldosterona) o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Debido a la presencia de potasio: Si padece enfermedades cardíacas u otros problemas que puedan provocar un aumento del potasio en sangre, como la insuficiencia renal o adrenocortical, la deshidratación aguda o la destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- Debido a la presencia de calcio: Si tiene la función renal deteriorada o si tiene o ha tenido piedras en el riñón producidas por una acumulación de calcio o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis.
- Debido a la presencia de iones lactato: Si la solución Hartmann Braun se administra en grandes cantidades se puede producir una alcalosis metabólica.
- Si presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Hartmann Braun tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas

situaciones.

- Si el hígado no le funciona correctamente, Hartmann Braun puede no producir su efecto, ya que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado.
- Se le deberá administrar Hartmann Braun con precaución si tiene riesgo de padecer edema cerebral o hipertensión intracraneal.
- Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica o medicamentos digitálicos, la administración de la solución Hartmann Braun se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).

Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas la función renal, hepática y/o cardíaca.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Hartmann Braun. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la solución de Hartmann Braun con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que éstos pueden interactuar con alguno de los electrolitos presentes en Hartmann Braun:

- Corticoides/esteroides u hormona adrenocorticotrófica
- Carbonato de litio
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad a nivel renal)
- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)
- Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D
- Medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y/o barbituratos
- Medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y/o estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).
- Medicamentos que incrementan el efecto de la vasopresina y el riesgo de tener niveles bajos de sodio (hiponatremia): carbamazepina y oxcarbazepina, vincristina e ifosfamida, ciclofosfamida, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antipsicóticos, analgésicos opioides, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, desmopresina, oxitocina, diuréticos.

### **Embarazo y lactancia**

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

Si la administración de Hartmann Braun se realiza de forma correcta y controlada, no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Durante el embarazo y la lactancia, debe valorarse la utilización de Hartmann Braun como vehículo para administrar otros medicamentos en función de la naturaleza de éstos.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe ningún indicio de que Hartmann Braun pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Hartmann Braun**

Hartmann Braun se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa

Hartmann Braun se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Hartmann Braun.

La dosis puede variarse según criterio médico.

Dosis diaria recomendada:

*Adultos:* La dosificación recomendada oscila de 500 ml a 3000 ml cada 24 horas. No se deben administrar más de 40 ml de solución por kg de peso corporal al día.

La velocidad con que se inyecta la solución debe ajustarse según el estado clínico del paciente: normalmente no superará 5 ml por kg de peso corporal por hora (1,7 gotas /kg/minuto).

*Bebés y niños:* La dosificación recomendada oscila de 20 ml a 100 ml/kg cada 24 horas

*Ancianos:* Hartmann Braun puede administrarse ajustando las dosis a los requerimientos individuales.

Cuando la solución se utilice como vehículo para administrar otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y la dosificación del medicamento prescrito.

### **Si usa más Hartmann Braun del que debiera:**

Su médico monitorizara el balance químico y de fluidos y niveles de electrolitos (incluido el sodio) en sangre antes y durante el tratamiento, especialmente en pacientes con alteraciones en la liberación de vasopresina (hormona que regula los fluidos corporales) y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la acción de vasopresina debido a un riesgo de niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia).

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas:

- hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico y/o inducción de una alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. En estos casos, se disminuirá o suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida, puede ser necesaria la diálisis.

- sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de sales de potasio puede conducir al desarrollo de hipercaliemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen sensación de hormigueo, adormecimiento y/o ardor de manos y pies, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia (sed excesiva), poliuria (volumen excesivo de orina), piedras en el riñón y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipopotasemia y alcalosis metabólica. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se puede desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, aumento del tono muscular, espasmos musculares y tetania (hiperexcitabilidad neuromuscular). El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

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

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, Hartmann Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

- *Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes)*
  - Trastornos de la piel: Reacciones alérgicas o síntomas tales como erupciones localizadas o generalizadas, enrojecimiento, hinchazón o irritación alrededor del lugar de la inyección.
  - Trastornos del metabolismo y nutrición: Acumulación de líquidos (edema) a nivel de la cara y/o de laringe, alteración de los electrolitos en sangre (sodio, potasio, calcio, cloruros).
  - Trastornos respiratorios: Congestión nasal, tos, estornudos, contracción de los músculos de los bronquios y/o dificultad en la respiración.

- *Frecuentes (más de 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10)*
- Trastornos en corazón: Opresión en el pecho, dolor de pecho con taquicardia (aumento del ritmo del corazón) o bradicardia (disminución del ritmo del corazón), sensación de ansiedad.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: En pacientes con problemas de corazón o edema pulmonar, aumento de los líquidos corporales y fallo cardíaco.
  
- *Poco frecuentes (más de 1 cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes)*
- Trastornos en el sistema nervioso: Ataques de pánico y convulsiones.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Pueden producirse reacciones adversas en el punto de la inyección como dolor, infección, flebitis (inflamación de la pared de las venas).
  
- Frecuencia no conocida
- Desequilibrio en el nivel de fluidos y de ciertos minerales en su cuerpo. Puede presentar niveles bajos de sodio (hiponatremia).  
Los niveles anormalmente bajos de sodio en la sangre puede llevar a una afección grave llamada hiponatremia. Puede causar daño cerebral irreversible y muerte debido al desarrollo de edema cerebral (encefalopatía hiponatremica aguda). Los síntomas del edema cerebral incluyen: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, convulsiones, cansancio y falta de energía.

Deben tomarse en consideración los efectos adversos relacionados con cualquier medicamento que haya sido añadido a la solución.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración como: infección en el sitio de la inyección, fiebre, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis (formación de un coágulo de sangre en las venas) o flebitis (inflamación de la pared de las venas), que se puede extender.

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](http://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 Hartmann Braun**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

No utilice Hartmann Braun después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

No utilice Hartmann Braun si la solución no es transparente o contiene partículas en el fondo del envase, o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

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 Hartmann Braun

Los principios activos son:

	<b>Por 100 ml</b>
Cloruro sódico	600 mg
Cloruro potásico	40 mg
Cloruro cálcico dihidratado	27 mg
Lactato sódico	312 mg

Los demás componentes son: agua para inyectables.

La composición electrolítica por 1000 ml es:

	mmol/l	meq/l
Sodio	131	131
Potasio	5,4	5,4
Calcio	1,8	3,6
Cloruros	112	112
Lactato	28	28

### Aspecto del producto y contenido del envase

Hartmann Braun es una solución para perfusión intravenosa. Se presenta en envases de vidrio de 500 y 1000 ml de capacidad.

### Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2018.**

**La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**

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

Hartmann Braun se administrará por perfusión.

El contenido de cada frasco es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos a la solución Hartmann o de administrar simultáneamente con otros medicamentos. Se recomienda consultar el prospecto de los medicamentos adicionados, así como verificar si éstos son solubles y estables en solución acuosa al pH de Hartmann Braun (pH 5,0-7,0).

Cuando se añada medicación compatible a la solución Hartmann, la solución debe administrarse de inmediato.

No se debe utilizar Hartmann Braun como vehículo para medicamentos que contengan iones capaces de provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión Hartmann Braun con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir directamente a la circulación y provocar una embolia.