

Prospecto: información para el usuario

ESTEROFUNDINA DE BALANCE solución para perfusión

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 Esterofundina de Balance solución para perfusión y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Esterofundina de Balance solución para perfusión**
- 3. Cómo usar Esterofundina de Balance solución para perfusión**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Esterofundina de Balance solución para perfusión**
- 6. Información adicional**

1. Qué es Esterofundina de Balance solución para perfusión y para qué se utiliza

Esterofundina de Balance es una solución para perfusión (que se administra por vía intravenosa mediante un gotero) que contiene:

- electrolitos (sustancias con carga eléctrica que se encuentran en la sangre y en otros líquidos corporales, como: sodio, potasio, magnesio, cloruros, fosfatos y lactato) y
- glucosa.

Esterofundina de Balance se utiliza principalmente:

- para la administración de agua y electrolitos junto con una pequeña cantidad de carbohidratos (azúcares) en pacientes con restricción temporal de líquidos y alimentos.
- para cubrir requerimientos energéticos
- como solución que sirve para disolver y transportar concentrados de electrolitos y otros medicamentos compatibles.

2. Antes de usar Esterofundina de Balance solución para perfusión

No use Esterofundina de Balance solución para perfusión:

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Esterofundina de Balance solución para perfusión.
- si usted tiene
 - exceso de agua en sangre
 - exceso de sodio en sangre
 - exceso de potasio en sangre
 - exceso de glucosa en sangre

- alteración del equilibrio ácido-base (acidosis o alcalosis metabólica)
- alteraciones en la utilización del lactato
- alteraciones en el riñón no tratables con diálisis
- alteraciones en el corazón
- acumulación de líquidos (edema) en pulmón o cerebro.

Advertencias y precauciones

Los pacientes con enfermedades agudas, 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.

Tenga especial cuidado con Esterofundina de Balance solución para perfusión:

Si usted tiene:

- alteraciones en el riñón (con tendencia a acumular potasio), en el corazón o en el pulmón
- diabetes mellitus
- hipertensión u otras enfermedades asociadas a la retención de sodio

La solución se debe administrar controlando los niveles de glucosa en sangre:

- después de una operación o lesión y
- en caso de intolerancia a la glucosa.

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, especialmente los siguientes medicamentos que incrementan el efecto de la vasopresina y el riesgo de tener niveles bajos de sodio (hiponatremia):

- Carbamazepina y oxcarbazepina usadas para el tratamiento de la epilepsia
- Vincristina y Ifosfamida usados para el tratamiento del cáncer
- Ciclofosfamida para tratar cáncer y enfermedades autoinmunes
- Inhibidores selectivos de los receptores de Serotonina (ISRS) para tratar la depresión
- Antipsicóticos para trastornos mentales
- Analgésicos opioides para aliviar dolores severos
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar dolores leves a moderados y para tratar inflamación corporal.
- Desmopresina para tratar la diabetes insípida (extrema sed y producción continua de grandes volumen de orina diluida)
- Oxitocina usada durante el parto
- Vasopresina y terlipresina usada para tratar las “varices esofágicas sangrantes” (venas dilatadas en el esófago causadas por problemas hepáticos)
- Diuréticos (medicamentos que incrementan la cantidad de orina excretada)

En general, se debe evitar la administración conjunta de la soluciones de glucosa y electrolitos, como Esterofundina de Balance, con tiopental sódico. Las soluciones que contienen glucosa no deben administrarse con sangre.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Corticoides/esteroides y cabonoxolona
- 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)
- Suxametonio
- Medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y/o barbituratos
- Medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y/o estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).

Embarazo y lactancia

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

No se espera la aparición de efectos adversos, por lo que Esterofundina de Balance puede ser administrada durante el embarazo y lactancia siempre que se haga con precaución.

3. Cómo usar Esterofundina de Balance solución para perfusión

Este medicamento siempre será administrado por personal sanitario.

Su médico decidirá la dosis correcta y la frecuencia con la que se le administrará la solución, y esto dependerá de su edad, peso y situación clínica.

La dosis diaria normal es de hasta 40 ml por kg de peso corporal.

La velocidad recomendada para administrar la solución es de unos 2,5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 0,8 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Esterofundina de Balance solución para perfusión indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

Si usa más Esterofundina de Balance solución para perfusión de la que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su médico se asegurará de que recibe la cantidad correcta. Sin embargo, si usted recibiera más Esterofundina de Balance de la que debiera, esto podría provocarle:

- exceso de agua, con aumento de la tensión arterial
- acumulación de líquido (edema) en cerebro y pulmones
- exceso de potasio, desequilibrio del balance ácido-base
- exceso de glucosa.

Su médico monitorizara el balance químico y de fluidos, los niveles de glucosa 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).

Si esto sucediera, debe interrumpirse inmediatamente la administración y dependiendo de la gravedad de la situación, administrar: electrolitos (como sodio, calcio, cloruros...) y medicamentos que aumentan la eliminación de agua y sales (diuréticos). Puede ser necesario administrar insulina.

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

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Esterofundina de Balance solución para perfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Usted puede presentar un desequilibrio en el nivel de fluidos y de ciertos minerales en su cuerpo. Puede desarrollar 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.

Si la administración de la solución se hace según las indicaciones de este prospecto, no se espera la aparición de efectos adversos.

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 Esterofundina de Balance solución para perfusión

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Esterofundina de Balance 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 Esterofundina de Balance 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 y los materiales que hayan estado en contacto con él 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 Esterofundina de Balance solución para perfusión:

Los principios activos son:	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1000 ml
Cloruro Sódico	1,250 mg	0,1250 g	1,250 g
Cloruro Potásico	1,180 mg	0,1800 g	1,180 g
Cloruro Magnésico Hexahidrato	0,510 mg	0,0510 g	0,510 g
Fosfato Monosódico Dihidrato	1,140 mg	0,1140 g	1,140 g
Lactato Sódico	2,800 mg	0,2800 g	2,800 g
Glucosa monohidrato	55,000 mg	5,5000 g	55,000 g

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Sodio	53,7	53,7
Potasio	24,2	24,2
Magnesio	2,5	5
Cloruros	53,5	53,5
Fosfatos	7,3	7,3
Lactato	25	25
Valor energético	200 kcal	
Osmolaridad	443 mOsm/l	
pH	5,5	

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico para ajuste de pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Esterofundina de Balance es una solución para perfusión clara e incolora que se presenta acondicionada en frascos de plástico (Ecoflac Plus) de 500 ml.

Formato:	1 frasco de 500 ml
	10 frascos de 500 ml

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:

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Usar el set de administración estéril para la administración. No usar los mismos equipos de infusión utilizados o que se utilizarán en la administración de sangre ya que existe posibilidad de aparición de aglutinación.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

Deberá prestarse especial atención

- Al estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina así como el equilibrio ácido-base, hematocrito) durante el uso de esta solución.
- Al nivel de potasio plasmático del paciente (particularmente en pacientes con riesgo de hipercaliemia).
- si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal, hepática o cardíaca.
- pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal.

Si se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Deben controlarse diariamente los posibles signos de inflamación o infección, en el lugar de perfusión.