

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

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

#### **1. Qué es Esterofundina solución para perfusión y para qué se utiliza**

Esterofundina es una solución para perfusión (que se administra por vía intravenosa mediante un gotero) que contiene electrolitos (sustancias con carga eléctrica en la sangre y en otros líquidos corporales) como: sodio, potasio, calcio, magnesio, cloruros y lactato.

Esterofundina se utiliza principalmente:

- para reponer pérdidas de líquido corporal en casos de:
  - pérdida de agua y sales en igual medida (deshidratación isotónica)
  - mayor pérdida de sales que de agua (deshidratación hipotónica)
- para reponer temporalmente pérdidas de plasma (porción líquida de la sangre) debidas a diferentes situaciones clínicas como son:
  - quemaduras graves
  - pérdida de una quinta parte de plasma (shock hipovolémico)
- como solución que sirve para disolver y transportar medicamentos compatibles y soluciones de electrolitos para que estos puedan ser administrados.

#### **2. Antes de usar Esterofundina solución para perfusión**

##### **No use Esterofundina solución para perfusión:**

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Esterofundina solución para perfusión
- si usted tiene

- demasiado líquido en el cuerpo y le han informado de que padece una situación conocida como hiperhidratación.
- exceso de sodio, potasio, calcio o cloro
- alteración del equilibrio ácido-base (acidosis grave o alcalosis metabólica)
- alteraciones en el hígado o en la utilización del lactato
- alteraciones en el riñón graves
- alteración del corazón llamada insuficiencia cardiaca
- acumulación de líquidos (edema) en pulmón o cerebro

### **Tenga especial cuidado con Esterofundina solución para perfusión:**

Si usted tiene:

- pérdidas de agua con bajo contenido de sales minerales (deshidratación hipertónica)
- alteración en el riñón (con tendencia a acumular potasio), en el corazón o en el pulmón
- hipertensión u otras enfermedades asociadas a la retención de sodio
- enfermedades asociadas a exceso de vitamina D

### **Uso de otros medicamentos**

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

En general, se debe evitar la administración conjunta de Esterofundina con cualquier medicamento pueda presentar toxicidad a nivel del riñón, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

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
- 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).

### **Embarazo y lactancia**

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

Esterofundina puede ser administrada como solución que sirve para disolver y transportar medicamentos compatibles en embarazo y lactancia teniendo en cuenta toda la información contenida en este prospecto.

### **3. Cómo usar Esterofundina solución para perfusión**

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

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 5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

### **Si usa más Esterofundina 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 de Esterofundina. Sin embargo, si usted recibiera más Esterofundina de la que debiera, esto podría provocarle:

- demasiado líquido en el cuerpo (exceso de hidratación)
- un desequilibrio de los electrolitos y del balance ácido-base (desequilibrio en los niveles de electrolitos, sustancias ácidas y básicas del organismo que deben mantenerse siempre constantes).

Si esto sucediera, su médico deberá interrumpir inmediatamente la administración y dependiendo de la gravedad de la situación, administrarle:

- electrolitos (como sodio, calcio, cloruros...) y
- medicamentos que aumentan la eliminación de agua y sales (diuréticos).

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 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, Esterofundina solución para perfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si la administración de la solución se hace según las instrucciones indicadas en 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](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 Esterofundina solución para perfusión**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Esterofundina solución para perfusión 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 solución para perfusión si la solución no es clara, si observa partículas en el fondo 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 Esterofundina solución para perfusión:

Los principios activos son:	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1000 ml
Cloruro Sódico	5,552 mg	0,5552 g	5,552 g
Cloruro Potásico	0,296 mg	0,0296 g	0,296 g
Cloruro Cálcico Dihidrato	0,368 mg	0,0368 g	0,368 g
Cloruro Magnésico Hexahidrato	0,203 mg	0,0203 g	0,203 g
Lactato Sódico	5,043 mg	0,5043 g	5,043 g

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Sodio	140	140
Potasio	4	4
Calcio	2,5	5
Magnesio	1	2
Cloruros	106	106
Lactato	45	45
Osmolaridad	302 mOsm/l	
Ph	6,2	

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Esterofundina es una solución para perfusión clara e incolora que se presenta acondicionada en frascos de plástico (Ecoflac Plus) de 250, 500, 1000 ml (puede que no se comercialicen todos los tamaños).

Formato:	1 frasco de 250 ml
	20 frascos de 250 ml
	1 frasco de 500 ml
	10 frascos de 500 ml
	1 frasco de 1000 ml
	10 frascos de 1000 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 Febrero 2015.**

**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.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

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 hipercalemia).
- 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.