

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.



En este prospecto:

1. Qué es Gelafundina y para qué se utiliza
2. Antes de usar Gelafundina
3. Cómo usar Gelafundina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gelafundina
6. Información para el personal sanitario

Gelafundina

Solución para perfusión

Los principios activos son gelatina succinilada, cloruro sódico e hidróxido sódico. Cada 1000 ml contienen 40 g de gelatina succinilada, 7,01 g de cloruro sódico y 1,36 g de hidróxido sódico.

Los demás componentes son agua para inyección en cantidad suficiente.

La composición electrolítica por 1000 ml es:

Sodio 154 mmol/l
Cloruro 120 mmol/l

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG
P.O. Box 1110/1120
34209 Melsungen
Alemania

1. QUÉ ES GELAFUNDINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Gelafundina es una solución para perfusión que se presenta en frasco de polietileno de 500 y 1000 ml (envases de 10 frascos).

Gelafundina es un sustitutivo plasmático coloidal, indicado en:

- Tratamiento de la disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia) debida a shock de diferente origen (shock hemorrágico, traumático, séptico)
- Aquellas situaciones en que mediante reposición de volumen se puede mejorar la perfusión tisular

2. ANTES DE USAR GELAFUNDINA

No use Gelafundina

- si Ud. tiene alergia a la gelatina.
- si Ud tiene un aumento del volumen sanguíneo (hipervolemia).
- si Ud tiene Insuficiencia cardíaca severa o estados de sobrecarga circulatoria.
- si Ud tiene alteraciones severas de la coagulación sanguínea.
- si Ud tiene aumentos del nivel sanguíneo de calcio (hipercalcemias).
- si Ud está siendo tratado con fármacos digitálicos.

Tenga especial cuidado con Gelafundina

- Para evitar siempre una sobrecarga de volumen debida a una infusión demasiado rápida o a dosis altas
- Si el hematocrito cae por debajo del 25% (en pacientes con riesgo cardiovascular o pulmonar, el 30%) debe considerarse la administración de sangre total o eritrocitos
- Para detectar posibles reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas)
- Si Ud. tiene aumentado el riesgo de edema pulmonar y/o fallo cardíaco congestivo.
- Si Ud. tiene niveles elevados de sodio en sangre (hipernatremia), pérdida de fluidos (deshidratación) e insuficiencia renal.
- Si Ud. padece alteraciones de la coagulación sanguínea y enfermedades crónicas del hígado, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.

No se dispone de datos sobre la utilización de Gelafundina en niños.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si Ud. está embarazada, sólo debe usar Gelafundina si su médico considera que los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No existe información sobre el uso de Gelafundina en mujeres en periodo de lactancia.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

Se desconocen las posibles interacciones tras la administración con otros fármacos.

3. CÓMO USAR GELAFUNDINA

Gelafundina será administrada por personal sanitario únicamente por perfusión intravenosa.

Su médico determinará cuál es la dosis más adecuada para usted. La dosificación así como la velocidad de perfusión, dependerán de la situación clínica: cantidad de sangre perdida y estado del paciente, debiendo ajustarse los parámetros circulatorios usuales (pulso, presión sanguínea...)

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Con el fin de detectar la aparición de una reacción anafilactoide lo antes posible, se deben infundir los primeros 20-30 ml lentamente y con control clínico cuidadoso del paciente.

Se puede administrar una dosis de 500 a 1000 ml, que se puede aumentar en caso de hemorragia o shock severos.

Si le han administrado más Gelafundina de la que debiera

En condiciones normales de empleo, no se producirá una sobredosis debido a la rápida eliminación del producto.

Sólo en condiciones anormales de empleo (insuficiencia cardio-respiratoria o sujeto con disminución de la producción de orina) se producirá una sobrecarga de volumen. En este caso, se debe detener inmediatamente la perfusión y se debe considerar la administración de un diurético.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir posibles reacciones de tipo alérgico con manifestaciones cutáneas (rash) y, más raramente, síntomas cardiovasculares (caída de presión sanguínea, shock, paro cardíaco), broncoespasmo y paro respiratorio.

Si se produjera una reacción anafiláctica, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE GELAFUNDINA

Mantenga Gelafundina fuera del alcance y de la vista de los niños.

No congelar.

No almacenar Gelafundina a temperatura ambiente.

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en el envase. No congelar. No utilizar a menos que la solución esté clara y sin partículas en suspensión.

6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

No reutilizar una vez abierto el envase.

La administración debe realizarse inmediatamente a la apertura del envase para evitar su contaminación.

Antes de la administración, se recomienda atemperar Gelafundina® hasta no más de 37 °C.

Tras la perfusión de Gelafundina®, se requieren controles del ionograma sérico y del balance de fluidos, debiéndose administrar electrolitos en caso de que sea necesario. Asimismo, se debe controlar la tensión arterial, la diuresis y el hematocrito.

Se deben cubrir las necesidades de electrolitos en sangre y fluidos, debiéndose administrar electrolitos si es necesario.

Se deben controlar la tensión arterial, la diuresis y el hematocrito.

La administración de dosis altas puede alterar el mecanismo de la coagulación pudiendo provocar un aumento transitorio de los tiempos de protrombina, tromboplastina parcial y coagulación. Además, puede disminuir el hematocrito y diluir excesivamente las proteínas.

Pueden verse alterados los resultados de algunas pruebas de laboratorio, entre ellos los de proteínas, y en concreto los métodos inespecíficos de determinación de proteínas en orina. Por ello, en situaciones en las que sea necesario verificar sin ambigüedad la funcionalidad renal, por ejemplo, al estudiar la viabilidad del riñón donante con el fin de un trasplante, se deben utilizar otras pruebas de laboratorio (determinación de proteínas específicas, medida de aclaramiento de creatinina, etc.) (ver Interacciones).

Interacciones

Durante las infusiones con Gelafundina, los resultados de los siguientes parámetros clínicos pueden verse alterados: tasa de sedimentación sanguínea, gravedad específica de la orina, determinaciones de proteínas inespecíficas (por ejemplo, con el método Biuret), azúcar sanguíneo, ácidos grasos, colesterol, fructosa, sorbitol deshidrogenasa.

Durante y después de la perfusión de gelatina, no deben utilizarse los resultados de los métodos inespecíficos de determinación de proteínas en orina para verificación de la existencia de proteinuria, ya que no son suficientemente fiables. Ello es debido a que durante el metabolismo habitual de la gelatina, se excretan derivados en forma de fragmentos de proteínas o péptidos, que pueden interferir con la determinación de proteínas endógenas.

La excreción urinaria de proteínas o péptidos derivados de la gelatina pueden durar hasta una semana después de la administración de gelatina. Las lecturas positivas de proteínas en orina (originadas a partir de la excreción de gelatina) pueden ser interpretadas incorrectamente como una verdadera proteinuria; a su vez, una proteinuria real debida a síndrome nefrótico, puede quedar enmascarada por la excreción concomitante de gelatina y fragmentos (ver apartado 6).

Incompatibilidades

La mezcla con otros medicamentos puede producir incompatibilidades, por lo que sólo deben prepararse mezclas de compatibilidad conocida.

Las soluciones de carbohidratos y de electrolitos pueden ser administradas junto con Gelafundina a través de la misma cánula, pero esto no es posible para las emulsiones grasas.



Gelafundina tiene un bajo contenido en calcio (máximo 0,4 mmol/l) y, por tanto, no causará coagulación de la sangre o plasma, permitiendo la administración simultánea de sangre a través del mismo equipo de infusión.

Este prospecto ha sido aprobado: Noviembre 2006

**CON RECETA MÉDICA
USO HOSPITALARIO**

B|BRAUN