

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

HOSPASOL[®] 167 mmol/l Solución para perfusión Bicarbonato sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hospasol 167 mmol/l y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hospasol 167 mmol/l
3. Cómo usar Hospasol 167 mmol/l
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hospasol 167 mmol/l
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hospasol 167 mmol/l y para qué se utiliza

Hospasol 167 mmol/l se utiliza en hospitales o centros especiales durante las sesiones de diálisis para corregir el desequilibrio químico de la sangre provocado por un fallo renal.

Repone el bicarbonato que pierde el cuerpo durante la:

- Biofiltración Libre de Acetato (AFB) o
- Hemofiltración Veno-Venosa Continua Libre de Acetato (AFCVVHF).

También ayuda a restablecer los niveles de bicarbonato del cuerpo, que se pierde cuando los riñones no funcionan adecuadamente (fallo renal).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hospasol 167 mmol/l

No use Hospasol 167 mmol/l

Si está en tratamiento con un método de diálisis que utilice un tampón suplementario.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Hospasol 167 mmol/l.

Es importante controlar la concentración de sales (electrolitos) en la sangre, así como el equilibrio acidobásico del cuerpo. Por lo tanto, se deberá comprobar la composición de la sangre con regularidad.

Ponga especial atención en lo siguiente:

El valor de pH de la sangre. En caso de alto pH (alcalosis), no debe utilizarse Hospasol 167 mmol/l.

El nivel de sodio en la sangre, si tiene insuficiencia cardiaca y/o renal. Una sobredosis de sodio puede inducir a una retención de líquidos dentro del cuerpo (hipervolemia) y particularmente en los pulmones (edema pulmonar).

Los vasos sanguíneos, ya que se puede inducir una inflamación asociada con formación de trombo (tromboflebitis) si el producto se administra por vena (periférica) pequeña.

El nivel de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles en la sangre, ya que pueden producirse pérdidas importantes durante la diálisis.

Uso de Hospasol 167 mmol/l con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe hacerlo porque la concentración en la sangre de algunos de estos medicamentos puede reducirse durante el tratamiento con Hospasol 167 mmol/l. Su médico decidirá si hay que cambiar alguno de los medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No hay datos adecuados del uso de Hospasol 167 mmol/l en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, será su médico quien decida si debe someterse a tratamiento con Hospasol 167 mmol/l.

Conducción y uso de máquinas

Hospasol 167 mmol/l no influye en modo alguno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Hospasol 167 mmol/l

Hospasol 167 mmol/l es un producto que se utiliza en hospitales o centros especiales con equipos de diálisis. Sólo debe ser administrado por profesionales médicos.

El volumen de Hospasol 167 mmol/l y por lo tanto, la dosis empleada, dependerá del estado del paciente. El médico responsable del tratamiento deberá determinar el volumen de dosis.

No utilice Hospasol 167 mmol/l si la solución está turbia o si el envoltorio presenta algún daño. Todos los precintos deben estar intactos.

Si usa más Hospasol 167 mmol/l del que debe

Una sobredosis puede conducir a una concentración demasiado baja de potasio (hipopotasemia) y/o de glucosa (hipoglucemia) en la sangre. Si se produce una sobredosis, debe interrumpirse inmediatamente la administración de Hospasol 167 mmol/l y efectuarse una diálisis. Se debe realizar una monitorización continua de gases en sangre.

Su médico adoptará las medidas correctivas necesarias y ajustará la dosis.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Existen algunos efectos adversos que pueden deberse a los **procesos de hemodiálisis**, por ejemplo:

- náuseas
- vómitos
- calambres musculares
- presión arterial alta (hipertensión)
- escalofríos
- fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Hospasol 167 mmol/l

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

No conservar por debajo de 4°C

No utilice Hospasol 167 mmol/l después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Hospasol 167 mmol/l puede desecharse con las aguas residuales sin que esto suponga daño alguno para el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de HOSPASOL 167 mmol/l

El **principio activo** es:

1000 ml de solución contienen: Bicarbonato sódico 14,0 g

Que corresponde a

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| Sodio, Na ⁺ | 167 mmol/l (167 mEq/l) |
| Bicarbonato, HCO ₃ | 167 mmol/l (167 mEq/l) |

Osmolaridad teórica: 334 mOsm/l

Los **demás componentes** son:

- Dióxido de carbono (para ajuste de pH)
- Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto Hospasol 167 mmol/l y contenido del envase

Hospasol 167 mmol/l viene en una única bolsa de compartimento. La solución es transparente e incolora.

Cada bolsa contiene una solución para perfusión de 3000 ml o 5000 ml. La bolsa está envuelta en película transparente.

Cada caja contiene tres bolsas de 3000 ml o dos bolsas de 5000 ml y un prospecto.

Titular de la autorización de comercialización

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
SE-226 43 Lund
Suecia

Fabricante

BIEFFE MEDITAL S.P.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Baxter S.L
Polígono Industrial Sector 14
c/ Pouet de Camilo nº 2
46394 Ribarroja del Turia
Valencia
España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**HOSPASOL® 167 mmol/l solución para perfusión**

Es imprescindible utilizar una solución de diálisis sin tampón (que no contenga acetato ni bicarbonato). Deberá seleccionarse una solución de diálisis con una composición apropiada para la Biofiltración Libre de Acetato.

Es imprescindible el uso de un líquido de sustitución sin tampón (que no contenga acetato ni bicarbonato). Debe seleccionarse un líquido de sustitución con una composición apropiada para la Hemofiltración Venovenosa Continua Libre de Acetato.

Hospasol 167 mmol/l debe administrarse solo, sin añadir ningún otro medicamento, en particular, soluciones que contengan calcio o magnesio, ya que podrían provocar una precipitación del calcio o del carbonato magnésico.

Hospasol 167 mmol/l se inyecta en la línea de retorno venosa o en el circuito extracorpóreo antes (dilución pre) o después del hemofiltro (dilución post).

El médico responsable debe determinar el volumen, velocidad de flujo y duración de la diálisis.

Las velocidades de flujo normalmente utilizadas para la Biofiltración Libre de Acetato son:

- Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada: de 1500 a 2000 ml/hora
- Niños: de 30 a 40 ml/kg/hora

Las velocidades de flujo utilizadas normalmente en la Hemofiltración Venovenosa Continua Libre de Acetato son:

- Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada: de 85 a 530 ml/hora
- Niños: de 1.70 a 10.5 ml/kg/hora

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Hospasol 167 mmol/l está indicado para utilizarse sólo en máquinas de diálisis especialmente diseñadas para la Biofiltración Libre de Acetato (técnica especial de hemodiálisis) o para la Hemofiltración Venovenosa Continua Libre de Acetato.

Consulte las instrucciones de uso de la máquina de diálisis antes de iniciar el tratamiento con Hospasol 167 mmol/l.

No sacar del envoltorio hasta que esté listo para usar.

Hospasol 167 mmol/l sólo debe ser utilizado si la solución está transparente, libre de partículas y todos los precintos intactos.

Deberán emplearse técnicas asépticas durante todo el proceso de administración al paciente.

Antes de conectarlo y después de quitar el tapón del conector de la bolsa (el conector de seguridad - safelink), deberá aplicarse desinfectante en el interior del mismo.

Antes de desconectarlo, se recomienda desinfectar las superficies externas del conector de la línea y el conector de seguridad (safelink).

La solución es para usar una sola vez. Desechar inmediatamente cualquier resto no utilizado.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el usuario será el responsable del tiempo y las condiciones de almacenamiento previos a su utilización.