

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ionolyte solución para perfusión

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 o farmacéutico.

- 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 Ionolyte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ionolyte
3. Cómo usar Ionolyte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ionolyte
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ionolyte y para qué se utiliza

Ionolyte es una solución para perfusión.

Ionolyte se utiliza en el tratamiento de:

- deshidratación extracelular (pérdida de agua)
- hipovolemia (descenso rápido del volumen sanguíneo circulatorio)
- acidosis metabólica leve (aumento de la acidez de la sangre causado por un desorden metabólico)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ionolyte

No use Ionolyte:

- si es alérgico a acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidrato o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No se le debe administrar Ionolyte si usted padece:

- hiperhidratación (demasiado líquido en su organismo), especialmente en caso de edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones) e insuficiencia cardíaca congestiva (el corazón no puede bombear sangre suficiente a todo el cuerpo)
- función renal gravemente afectada
- alcalosis metabólica (descenso de la acidez de la sangre causado por un desorden metabólico)

- hiperkalemia (nivel de potasio en sangre demasiado elevado)

Su médico debe comprobar esto.

Tenga especial cuidado con Ionolyte si:

- tiene insuficiencia cardíaca
- tiene un trastorno severo del ritmo cardíaco
- tiene función renal alterada
- tiene una anomalía severa de electrolitos (p.ej. niveles en sangre demasiado elevados de potasio, sodio, magnesio o cloruro)
- tiene presión sanguínea elevada
- sufre eclampsia (complicación del embarazo principalmente manifestada por presión sanguínea elevada y cantidades significativas de proteínas en la orina).
- sufre aldosteronismo (síndrome de presión sanguínea elevada y niveles bajos de potasio en sangre causado por un exceso de una hormona llamada aldosterona)
- recibe otros tratamientos o padece condiciones relacionadas con la retención de sodio (e.g. corticoides, esteroides)
- está tomando diuréticos ahorradores de potasio (utilizados para aumentar el volumen de orina)
- tiene deficiencia de potasio severa
- ha tomado elevadas dosis de digital (medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades del corazón)
- sufre miastenia gravis (enfermedad que implica una debilidad severa del músculo)
- ha sido operado recientemente y han utilizado un relajante muscular (bloqueo neuromuscular)
- van a administrarle grandes volúmenes de esta solución

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ionolyte.

Niños y adolescentes

No hay advertencias y precauciones especiales.

Uso de Ionolyte con otros medicamentos

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

Ionolyte no se recomienda si usted está tomando/usando:

- corticoides/esteroides y carbenoxolona (para el tratamiento de úlceras del sistema digestivo) ya que éstos están asociados con la retención de sodio y agua (con acumulación de fluidos en los tejidos y elevada presión sanguínea).
- diuréticos ahorradores de potasio (utilizados para aumentar el volumen de orina, como amilorida, espironolactona, triamtereno, administrados solos o en combinación)
- inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina (inhibidores ACE) y antagonistas del receptor II de la angiotensina (medicamentos que se utilizan principalmente para controlar la presión sanguínea, tratamiento de la insuficiencia cardíaca)
- tacrolimus y ciclosporina (medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos)
- relajantes musculares
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y reducir la fiebre)
- litio (antidepresivo)
- medicamentos alcalinos como simpaticomiméticos (tipo anfetaminas)

Uso de Ionolyte con alimentos y bebidas

Ionolyte no ha mostrado tener ningún efecto negativo cuando se administra a la vez con alimentos y bebida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ionolyte puede usarse de forma segura durante el embarazo y la lactancia siempre que se controle el equilibrio de electrolitos y fluidos.

Cuando se añade otro medicamento a Ionolyte, la naturaleza del medicamento y su uso durante el embarazo y la lactancia debe considerarse de forma independiente. Su médico analizará este tema con usted.

Conducción y uso de máquinas

Ionolyte no tiene efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Ionolyte

Ionolyte le será administrado en un hospital por un médico o enfermera.

Usted recibirá su medicamento mediante perfusión intravenosa (gota a gota por vía intravenosa). El volumen y el intervalo de la perfusión que le administren dependerán de sus requerimientos. Su médico decidirá cual es la dosis adecuada que debe recibir.

Si recibe más Ionolyte del que debiera

Es muy improbable que usted reciba más medicación de la que debiera, porque este medicamento le será administrado por su médico o enfermera quien le va a monitorizar durante el tratamiento. Sin embargo, informe a su médico o enfermera si tiene alguna duda.

En el caso de una sobredosis accidental, se detendrá el tratamiento y será observado en cuanto a la posible aparición de signos y síntomas relacionados con el medicamento. Puede ser necesaria una eliminación terapéutica del exceso de fluido.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91-5620420

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- hiperhidratación (demasiado líquido en su organismo) e insuficiencia cardíaca en pacientes con trastorno del corazón o edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas, pero menos de 1 entre 10 pacientes):

- grandes volúmenes de esta solución pueden dar lugar a una dilución de componentes de la sangre y disminuir el hematocrito (proporción de volumen sanguíneo que está ocupado por glóbulos rojos)

Otros efectos adversos incluyen:

- acumulación de líquido en los tejidos (edema)
- fiebre
- infección en el lugar de inyección, reacción o dolor local

- irritación de las venas, trombosis venosa (formación de un coágulo) o flebitis (inflamación de la vena) extendiéndose desde el lugar de inyección
- extravasación (pérdida de líquido desde la vena)

Usted va a ser monitorizado por su médico o enfermera durante el tratamiento con este medicamento. Si aparece alguno de estos efectos adversos, se detendrá el tratamiento.

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 Ionolyte

No refrigerar o congelar.

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

El producto debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ionolyte

Los principios activos son:

	5	1000 ml
Acetato sódico trihidrato	2,32	4,63 g
Cloruro sódico	3,01	6,02 g
Cloruro potásico	0,15	0,30 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,15	0,30 g

Electrolitos:

Na⁺ 137,0 mmol/l

K⁺ 4,0 mmol/l

Mg⁺⁺ 1,5 mmol/l

Cl⁻ 110,0 mmol/l

CH₃COO⁻ 34,0 mmol/l

Osmolaridad teórica: 286,5 mOsm/l

Acidez titulable: < 2,5 mmol NaOH/l

pH: 6,9 – 7,9

Los demás componentes son:

Agua para preparaciones inyectables

Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)

Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)

Aspecto del producto y contenido del envase

Ionolyte es una solución transparente e incolora que se presenta en un envase

sellado de plástico conocido como bolsa **freeflex**[®] o en frascos de plástico conocidos como KabiPac[®].

La solución está disponible en las presentaciones de 500 ml o 1000 ml.

Bolsa de poliolefina (**freeflex**[®]) con sobrebolsa: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Frasco LDPE (KabiPac[®]): 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Puede que no todos los tamaños de envase se estén comercializando.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi España, S.A.U

C/ Marina 16-18

08005-BARCELONA (España)

Fabricante:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61169 Friedberg

Tel: +49 6172 686 8667

Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Fresenius Kabi France

6 rue du Rempart

27400 Louviers

Tel: +33 2 32 09 59 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Ionolyte, oplossing voor infusie
Dinamarca	Ionolyte, infusionsvæsken, opløsning
Eslovaquia	Isolyte, infúzny roztok
España	Ionolyte solución para perfusión,
Francia	Ionoven, solution pour perfusion
Holanda	Ionolyte, oplossing voor infusie
Hungría	Isolyte, oldatos infúzió
Noruega	Ionolyte infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Venolyte
Portugal	Ionoven solução para perfusão
República Checa	Isolyte, infuzní roztok
Suecia	Ionolyte, infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

<-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Adultos y población pediátrica

La dosis y la velocidad de administración depende de la edad, el peso corporal, condición clínica y biológica del paciente (incluyendo el equilibrio ácido-base) y el tratamiento concomitante.

Dosis recomendada:

La dosis máxima diaria depende de las necesidades de fluidos y electrolitos del paciente.

Para restaurar temporalmente el volumen sanguíneo, se requiere aportar un volumen equivalente a 3 - 5 veces el volumen de sangre perdido.

Dosis habituales recomendadas:

Para adultos, personas mayores y adolescentes (a partir de los 12 años): de 500 ml a 3 litros/24 horas.

Para bebés y niños (desde 28 días hasta los 11 años): de 20 ml/kg a 100 ml/kg/24 horas.

Velocidad de administración:

En tratamientos continuados, excepto en casos de pérdidas severas de fluido, la velocidad de perfusión es normalmente 40 ml/kg/24 horas en adultos.

En pacientes pediátricos la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/hora como promedio, pero el valor varía con la edad: 6-8 ml/kg/hora para bebés, 4-6 ml/kg/h para niños de 1 a 2 años y medio de edad, y 2-4 ml/kg/hora para niños en edad escolar.

Forma de administración

Vía intravenosa