Prospecto: información para el usuario

Isofundin 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Isofundin y para qué se utiliza

Isofundin es una solución para perfusión intravenosa.

Esta solución se utiliza para la sustitución de pérdidas de líquidos de la circulación. Se puede usar en condiciones en las que su sangre pueda volverse o se haya vuelto ligeramente ácida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isofundin

No use Isofundin

Si tiene:
- demasiado líquido en la circulación,
- enfermedad grave del corazón con dificultad respiratoria e hinchazón en los pies y las piernas,
- enfermedad grave del riñón con incapacidad o dificultad para orinar,
- hinchazón de los tejidos corporales debido a una acumulación de líquidos,
- altos niveles de potasio o calcio en la sangre,
- o si su sangre es demasiado alcalina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Isofundin.

Tenga especial cuidado con Isofundin, si tiene:
- cualquier enfermedad en la que se necesite una ingesta reducida de sal como, por ejemplo, insuficiencia cardiaca leve o moderada, hinchazón de los tejidos o acumulación de líquido en los pulmones,
- sarcoidosis (trastorno crónico del sistema inmunitario que afecta a los ganglios linfáticos y el tejido conectivo),
- incremento leve o moderado de la presión arterial,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- déficit agudo de hidratación, por ejemplo, tras la destrucción masiva de los tejidos que ocurre a consecuencia de quemaduras graves, o debido una alteración en la función de las glándulas suprarrenales,
- niveles elevados de sodio y cloruro en la sangre,
- eclampsia (una complicación producida durante el embarazo),
- alteración leve o moderada de su función renal,
- problemas respiratorios,
- cualquier enfermedad o medicamento que tome, que puedan reducir la excreción de sodio,

Si cualquiera de las advertencias mencionadas anteriormente le concierne, su médico decidirá cuidadosamente si la solución es adecuada para usted.

Deben controlarle el nivel de líquidos corporales y la concentración de sales en la sangre mientras está recibiendo Isofundin para asegurarse que son normales.

Uso de Isofundin con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es particularmente importante que su médico conozca si está tomando, usando o recibiendo:

- Medicamentos asociados a la retención de sodio y agua tales como:
  - hormonas esteroideas, o
  - carbenoxolona.

Si estos medicamentos se utilizan con Isofundin, sus niveles de agua corporal y de sodio en sangre pueden aumentar, provocando un edema y un aumento de la presión sanguínea.

- Medicamentos asociados al nivel de potasio en sangre tales como
  - suxametonio
  - algunos diuréticos (comprimidos que ayudan a eliminar agua) que disminuyen su excreción de potasio, por ejemplo, amilorida, espironolactona, triamtereno
  - tacrolimus, ciclosporina (medicamentos usados, por ejemplo,. para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos).

Si estos medicamentos se utilizan con Isofundin, su nivel de potasio en sangre puede aumentar, lo que puede comportar efectos adversos en su función cardiaca. Esto es más probable que suceda si sufre insuficiencia renal.

- Preparaciones de glucósidos digitálicos (p.ej,. digoxina), los cuales se usan para tratar la debilidad cardiaca.

  Sus efectos se potencian con un aumento del nivel de calcio en la sangre y pueden aparecer efectos adversos como, por ejemplo, latido irregular del corazón. Por tanto, su médico necesitará reajustar su dosis de digoxina.

- Vitamina D; que puede producir un incremento de los niveles de calcio en la sangre.

Su médico conocerá los efectos adversos que pueden aparecer tras la combinación de Isofundin y los medicamentos anteriormente mencionados. A su vez, será quien controlará que la perfusión que usted reciba esté correctamente dosificada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Algunos medicamentos no se mezclan con Isofundin. Los médicos solo administrarán medicamentos con Isofundin si están seguros de que la mezcla es segura.

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.

Su médico decidirá si esta solución es adecuada para usted cuando esté embarazada.

Este medicamento será usado con precaución en la toxemia del embarazo, una complicación especial que puede aparecer durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Isofundin sobre la capacidad de conducir y usar máquinas es nula.

Isofundin contiene sodio

Si usted está siguiendo una dieta baja en sodio, tenga en cuenta que este medicamento contiene 145 mmol de sodio por cada 1000 ml.

3. Cómo usar Isofundin

Vía de administración

Este medicamento se administrará en vena por goteo.

Dosis

Su médico determinará la cantidad de solución que necesita.
En adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes esta puede ser de 500 mililitros a 3 litros por día. La dosis diaria en bebés y niños puede oscilar entre 20 y 100 mililitros por kg de peso corporal por día.

Velocidad de administración

Su médico determinará la velocidad de perfusión de la solución, dependiendo de su peso corporal y de su estado.

Duración del tratamiento

Su médico determinará durante cuánto tiempo debe recibir esta solución.
Mientras reciba la perfusión, se deberían controlar sus niveles de líquidos y sales y su equilibrio ácido-base sanguíneo.

Si recibe más Isofundin del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Como la dosis que se le administre estará controlada por su médico o enfermero, es poco probable que reciba un exceso de esta solución.
Sin embargo, si accidentalmente recibe más solución de la que debe o la solución fluye demasiado rápido, podría presentar síntomas tales como:

- incremento de la tensión de la piel,
- congestión en las venas o hinchazón,
- acumulación de líquido en los pulmones,
- falta de aliento,
- anomalías en la composición de agua y sales de los líquidos corporales

Unos niveles excesivamente altos de alguno de los componentes individuales de Isofundin se pueden asociar a síntomas específicos a los que su médico deberá prestar atención.

En caso de sobredosis, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar el tratamiento correctivo adecuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento , 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.

Algunos efectos adversos se pueden deber a la técnica de administración. Estos pueden incluir estados febriles, infecciones en el lugar de la inyección , reacción o dolor local, irritación venosa, coágulos sanguíneos en venas o inflamación de las venas que se extiende desde el lugar de la inyección.

Se han descrito ocasionalmente reacciones alérgicas caracterizadas por urticaria tras la perfusión de sales de magnesio.
La frecuencia de estas reacciones no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

En raras ocasiones, se ha descrito parálisis intestinal después de la perfusión de sulfato de magnesio. Esto puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas.

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 Isofundin

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

Frascos de vidrio y frascos de plástico de polietileno: No refrigerar o congelar.
Bolsas de plástico: No conservar a temperatura superior a 25ºC. No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento si la solución presenta partículas, está turbia o decolorada. No utilice este producto si el envase presenta pérdidas u otros signos de deterioro. Este producto es para un solo uso, los envases parcialmente usados no se deben reconectar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Isofundin

Los principios activos de Isofundin solución para perfusión son:

Por cada 1000 ml, este medicamento contiene:

Cloruro sódico	6,8 g
Cloruro potásico	0,3 g
Cloruro magnésico hexahidratado	0,2 g
Cloruro cálcico dihidratado	0,37 g
Acetato sódico trihidratado	3,27 g
Ácido málico	0,67 g

Los demás componentes son: Agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (para el ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Isofundin es una solución para perfusión (para administración en vena con un gotero). Es una solución transparente e incolora.

Se presenta en:

- Frascos de plástico que contienen 250 ml, 500 ml o 1000 ml y que están disponibles en envases de 1 o 10 frascos
- Bolsas de plástico que contienen 250 ml, 500 ml o 1000 ml y que están disponibles en envases de 1 o 20 bolsas (250 ml y 500 ml) o de 1 o 10 bolsas (1000 ml)

- Frascos de vidrio que contienen 250 ml, 500 ml o 1000 ml y que están disponibles en envases de 1 o 10 frascos (250 ml y 500 ml) o de 1 o 6 frascos (1000 ml).

Titular de la autorización de comercialización

B|BRAUN
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse, 1
34212 Melsungen
Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen

Tel.: + 49-5661-71-0
Fax.: +49-5661-71-4567

Responsable de la fabricación

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse, 1

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

34212 Melsungen
Alemania

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Alemania

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

Austria	Sterofundin ISO Infusionslösung
Bélgica	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgaria	Sterofundin ISO
Chipre	Sterofundin ISO
República Checa	Ringerfundin B.Braun
Dinamarca	Ringerfundin
Estonia	Sterofundin ISO
Finlandia	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Francia	Isofundine, solution pour perfusion
Alemania	Sterofundin ISO Infusionslösung
Grecia	Sterofundin ISO
Hungría	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italia	Sterofundin
Letonia	Sterofundin ISO
Lituania	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Países Bajos	Sterofundin ISO
Noruega	Ringerfundin infusjonsvaeske
Polonia	Sterofundin ISO
Portugal	Isofundin, solución para perfusión
Rumanía	Sterofundin ISO soluţie perfuzabilă
Eslovenia	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Eslovaquia	Ringerfundin
España	Isofundin, solución para perfusión
Suecia	Ringerfundin infusionsvästka, lösning
Reino Unido	Sterofundin ISO solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto : Febrero 2018

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

----------**Esta**

información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Síntomas asociados a una sobredosis excesiva de los componentes individuales de la solución:

- Síntomas de hiperpotasemia:
  Parestesia en las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardiaca, asistolia y confusión mental.

- Síntomas de hipermagnesemia:
  Pérdida de reflejos tendinosos y depresión respiratoria, náuseas, vómitos, enrojecimiento de la piel, sed, descenso de la presión arterial, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco.

- Síntomas de hipercloremia:
  Pérdida de bicarbonato y acidosis.

- Síntomas de hipercalcemia:
  Anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa demasiado rápida de sales de calcio puede producir sabor calcáreo y sofocos.

- Síntomas de sobredosis excesiva de acetato y malato:
  Alcalosis metabólica, la cual puede producir cambios de humor, cansancio, falta de aliento, debilidad muscular y arritmia cardiaca, y, en presencia de bajos niveles de calcio , también espasmos y calambres.

Manipulación

La solución se debe administrar con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo se debe preparar con la solución para prevenir la entrada de aire en el sistema.

Si se utilizan bolsas de plástico, solo se debe retirar la bolsa externa inmediatamente antes de su uso.

Si la administración se realiza mediante perfusión rápida bajo presión, se debe eliminar todo el aire del envase plástico y del equipo de perfusión antes de la perfusión, ya que de lo contrario existe el riesgo de producir embolismo gaseoso durante la perfusión.

Durante la administración se debe monitorizar el equilibrio de fluidos, las concentraciones plasmáticas de electrolitos y el pH. Isofundin se puede administrar mientras se mantenga la indicación de sustitución de fluidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios