

## FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	GELOFUSINE® ISO 4%
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>	Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	Solución Inyectable para Infusión Intravenosa
<b>COMPOSICIÓN</b>	<p>500 ml de solución contienen:</p> <p>Gelatina succinilada 20 g; Cloruro de sodio 2,77 g; Cloruro de potasio 0,15 g; Cloruro de calcio dihidrato 0,07g; Cloruro de magnesio hexahidratado 0,1 g; Acetato de sodio trihidrato 1,63 g.</p> <p>Concentraciones de electrolitos (mmol/ L): Sodio 151, Cloruro 103, Potasio 4, Calcio 1, Magnesio 1, Acetato 24.</p>
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS</b>	Gelofusine ISO es un sustituto coloidal del volumen plasmático en una solución isotónica de electrolitos completamente equilibrada, para la profilaxis y el tratamiento de la hipovolemia y el shock relativos o absolutos, inminentes o manifiestos.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<p>Gelofusine ISO no debe usarse en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>hipersensibilidad a las soluciones con gelatina o a cualquiera de los otros componentes de Gelofusine ISO</b></li> <li>• <b>hipervolemia</b></li> <li>• <b>hiperhidratación</b></li> <li>• <b>hiperpotasemia</b></li> </ul>
<b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>	<p>Gelofusine ISO debe administrarse con cuidado a pacientes con antecedentes de enfermedades alérgicas, como p. ej. asma. Las preparaciones con gelatina para reposición de volumen pueden causar en raros casos reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides) de grados variables de gravedad. Para poder detectar la aparición de una reacción alérgica lo antes posible, los primeros 20 a 30 ml deben administrarse lentamente y debe observarse cuidadosamente al paciente, en especial al comienzo de la perfusión. Ver en "<b>Reacciones adversas</b>" los síntomas de las reacciones anafilactoides. En caso de producirse una reacción alérgica, la perfusión debe detenerse inmediatamente y debe administrarse el tratamiento adecuado.</p> <p>Gelofusine ISO debe administrarse solo con cuidado a pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>con riesgo de sobrecarga circulatoria, p. ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oliguria o anuria.</b></li> <li>• <b>con deterioro grave de la función renal</b></li> <li>• <b>que tengan edema con retención de agua/sales</b></li> <li>• <b>con trastornos importantes de la coagulación sanguínea</b></li> </ul> <p>Gelofusine ISO no debe administrarse junto con sangre o hemoderivados (concentrados de hematíes, plasma y fracciones del plasma) a través de la misma guía de perfusión.</p>

<p><b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b></p>	<p>Es necesario verificar la concentración de electrolitos séricos y el equilibrio hídrico, en especial en pacientes con hipernatremia, hiperpotasemia o deterioro de la función renal.</p> <p>Deben monitorizarse los sistemas hemodinámico, hematológico y de coagulación.</p> <p>Durante la compensación de pérdidas de sangre graves mediante perfusiones de grandes cantidades de Gelofusine ISO, deben monitorizarse el hematocrito y los electrolitos. El hematocrito no debe descender a menos del 25%. En los ancianos o pacientes muy enfermos, no debe descender a menos del 30%.</p> <p>En esas situaciones debe observarse así mismo el efecto de dilución de los factores de coagulación, en especial en pacientes con trastornos de la hemostasia existentes.</p> <p>Debido a que el producto no reemplaza las proteínas plasmáticas perdidas, se aconseja verificar las concentraciones de proteínas plasmáticas.</p> <p><b>Población pediátrica</b></p> <p>No hay suficiente experiencia con el uso de Gelofusine ISO en niños. Por consiguiente, Gelofusine ISO debe administrarse a esos pacientes solo si los beneficios previstos superan claramente los posibles riesgos.</p> <p><b>Influencia sobre los análisis de laboratorio</b></p> <p>Es posible efectuar análisis de sangre de laboratorio (grupo sanguíneo o antígenos irregulares) tras las perfusiones de Gelofusine ISO. No obstante, se recomienda extraer muestras de sangre antes de la perfusión de Gelofusine ISO para evitar inconvenientes en la interpretación de los resultados.</p> <p>Gelofusine ISO puede influir sobre las siguientes pruebas clínicas y bioquímicas, produciendo valores elevados falsos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>velocidad de sedimentación globular.</b></li> <li>- <b>densidad de la orina.</b></li> <li>- <b>ensayos inespecíficos para proteínas, p. ej., el método de Biuret.</b></li> </ul>
<p><b>INTERACCIONES</b></p>	<p>Debe tenerse cuidado en pacientes que están usando o reciben simultáneamente medicamentos que pueden producir retención de potasio (p. ej. diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA) o de sodio.</p>
<p><b>EMBARAZO Y LACTANCIA</b></p>	<p><b>Embarazo</b></p> <p>No hay datos, o su cantidad es limitada, sobre el uso de Gelofusine ISO en mujeres embarazadas. En lo que respecta a la toxicidad para la reproducción, los estudios efectuados en animales son insuficientes.</p> <p>Debido a la posible aparición de reacciones anafilactoides con el consecuente estrés fetal y del recién nacido debido a la hipotensión materna, el uso de Gelofusine ISO debe evitarse durante el embarazo, a menos que las patologías clínicas de la mujer requieran el tratamiento con el medicamento.</p> <p><b>Lactancia</b></p> <p>No hay suficiente información sobre la excreción de Gelofusine ISO en leche humana ni de animales. No puede excluirse un riesgo para el lactante. Debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia o de abstenerse del tratamiento con Gelofusine ISO, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el niño y los beneficios del tratamiento para la mujer.</p>

<b>DOSIFICACIÓN</b>	<p>Posología La dosis y la velocidad de perfusión deben ajustarse según la cantidad de sangre perdida y las necesidades individuales de reposición y mantenimiento de una situación hemodinámica estable, respectivamente. La dosis administrada inicialmente es de 500 a 1000 ml en promedio; en caso de pérdidas de sangre intensas deben administrarse dosis más elevadas.</p> <p>Adultos En adultos, se administran 500 ml a una velocidad adecuada, dependiendo del estado hemodinámico del paciente. En caso de que se haya perdido más del 20% de la sangre, habitualmente debe administrarse sangre o componentes de la sangre, además de Gelofusine ISO.</p> <p>Población pediátrica Todavía no se ha establecido completamente la seguridad y la eficacia de Gelofusine ISO en niños. Por consiguiente, no pueden hacerse recomendaciones posológicas. Gelofusine ISO debe administrarse a esos pacientes solo si los beneficios previstos superan claramente los posibles riesgos. En esos casos, debe considerarse la patología clínica predominante del paciente y el tratamiento debe monitorizarse con especial cuidado.</p> <p>Dosis máxima: La dosis diaria máxima está determinada por el grado de hemodilución. Debe tenerse cuidado de evitar un descenso del hematocrito por debajo de valores críticos. Si fuera necesario debe transfundirse además sangre o concentrados de hematíes. También debe prestarse atención a la dilución de las proteínas plasmáticas (p. ej. la albúmina y los factores de coagulación), que deben ser repuestas adecuadamente si fuera necesario.</p>
<b>DOSIFICACIÓN</b>	<p>Velocidad de perfusión: La velocidad de perfusión depende de la situación hemodinámica. Los primeros 20 a 30 ml de solución deben administrarse lentamente, para poder detectar reacciones anafilactoides lo antes posible. En situaciones de shock, Gelofusine ISO puede administrarse rápidamente mediante perfusión a presión, 500 ml en 5 a 10 minutos.</p> <p>Forma de administración Para uso intravenoso Cuando se administra rápidamente, Gelofusine ISO debe calentarse a no más de 37 °C, si es posible. En caso de usar perfusión a presión, que puede ser necesaria en emergencias con riesgo para la vida, debe eliminarse todo el aire del recipiente y del equipo de perfusión antes de administrar la solución.</p>
<b>SOBREDOSIS</b>	<p>Síntomas La sobredosis de Gelofusine ISO puede causar hipervolemia y sobrecarga circulatoria, con un importante descenso del hematocrito y de las proteínas plasmáticas. Esto puede asociarse con el posterior deterioro de la función cardíaca y pulmonar (edema pulmonar). Los síntomas de sobrecarga circulatoria son p. ej. dolor de cabeza, disnea y congestión de la vena yugular.</p> <p>Tratamiento En caso de sobrecarga circulatoria, debe detenerse la perfusión y administrarse un diurético de acción rápida. Si se produce una sobredosis, el paciente debe tratarse sintomáticamente y deben monitorizarse los electrolitos.</p>

<b>REACCIONES ADVERSAS</b>	<p>Las únicas reacciones potencialmente adversas son las reacciones anafilactoides sin embargo, las reacciones graves son muy raras.</p> <p>_Reacciones anafilactoides leves: Edema generalizado, urticaria, edema periorbitario o angioedema.</p> <p>_Reacciones anafilactoides moderadas: Disnea, estridor, sibilancias, urticaria, náuseas, vómitos, mareos (presíncope), diaforesis, opresión de pecho o garganta y dolor abdominal.</p> <p>_Reacciones anafilactoides graves: Cianosis o <math>\text{SaO}_2 \leq 92\%</math> en cualquier estadio, hipotensión (presión arterial sistólica <math>&lt; 90</math> mmHg en adultos), confusión, colapso, pérdida de conciencia e incontinencia.</p> <p>En caso de producirse una reacción anafilactoide, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente y se debe aplicar el tratamiento habitual.</p> <p>Verificar en la tabla del inserto otras reacciones adversas.</p>				
<b>VIDA ÚTIL</b>	24 MESES			<b>CÓDIGO ATC</b>	B05AA06
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2017M-0012585-R1	<b>MODALIDAD</b>	IMPORTAR Y VENDER	<b>VIGENCIA</b>	9-jun.-2022
<b>TITULAR</b>	B. Braun Melsungen AG - Melsungen, Alemania	<b>FABRICANTE</b>	B. Braun Medical AG - Sempach, Suiza		
<b>PRESENTACIONES COMERCIALES</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>			<b>CUM</b>	
	Caja x 10 frascos en PEBD x 500 mL			20029994-01	
<b>DESCRIPCIÓN DEL ENVASE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Frasco plástico (Ecoflac)	PEBD	1	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario, Instrucción de Uso, Condición de venta.	
<b>DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón Corrugado	10 Frascos	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario, Instrucción de Uso, Condición de venta.	
<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	<p>Usar inmediatamente después de conectar el recipiente al sistema de administración.</p> <p>Debido a que no hay estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.</p>				
<b>METODO DE DESECHO</b>	<p>La disposición final del medicamento se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.</p> <p>Los medicamentos no usados y vencidos en poder del cliente pueden ser remitidos a B.Braun Medical S.A. para la destrucción a través del Plan de Gestión de Devolución Posconsumo.</p>				
<b>REFERENCIAS</b>	FE85593 GELOFUSINE ISO 4% EP 500ML CO				
<b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar a temperatura inferior a 30°C. en el envase y empaque original.				
<b>BENEFICIOS AMBIENTALES</b>	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				