

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL STEROFUNDIN ISO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

### 1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sterofundin ISO solución para  $\overline{m}$ perfusión.

### 2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de Sterofundin ISO solución para  $\overline{m}$ perfusión contienen:

Cloruro sódico	6,80 g
Cloruro potásico	0,30 g
Cloruro magnésico hexahidratado	0,20 g
Cloruro cálcico dihidratado	0,37 g
Acetato sódico trihidratado	3,27 g
Ácido L-málico	0,67 g

Concentración electrolítica:	mmol/l
Sodio	145,0
Potasio	4,0
Magnesio	1,0
Calcio	2,5
Cloruro	127,0
Acetato	24,0
Malato	5,0

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución para  $\overline{m}$ perfusión.

Solución acuosa incolora y clara

pH: 5,1 – 5,9

Osmolaridad teórica: 309 mOsm/l

### 4 DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Sustitución de pérdidas de fluidos extracelulares en caso de deshidratación isotónica, donde la acidosis esté presente o sea inminente.



FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL STEROFUNDIN ISO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

Adultos, ancianos, adolescentes y niños:

La dosis depende de la edad, peso, condiciones biológicas y clínicas del paciente y terapia concomitante.

Dosis recomendada:

La dosis recomendada es:

- para adultos, ancianos y adolescentes: 500 ml a 3 litros/24h, correspondiente a 1 a 6 mmol sodio/kg/24 h y 0,03 a 0,17 mmol potasio/kg/24 h.
- para bebés y niños: 20 ml a 100 ml/kg/24 h, correspondientes a 3 a 14 mmol sodio/kg/24 h y 0,08 a 0,40 mmol potasio/kg/24 h.

Velocidad de administración:

La velocidad máxima de perfusión depende de las necesidades del paciente respecto a sustitución de fluidos y electrolitos, su peso, condición clínica y estado biológico.

En pacientes pediátricos, la velocidad de perfusión es 5 ml/kg/h como media, pero el valor varía con la edad: 6-8 ml/kg/h para bebés, 4-6 ml/kg/h para niños pequeños y 2-4 ml/kg/h para niños .

Nota:

- bebés y niños pequeños: rangos de edad desde aproximadamente 28 días a 23 meses (un niño pequeño es un niño que puede ~~andar~~ caminar)
- niños: rangos de edad desde aproximadamente 2 años a 11 años.

Método de administración

Sólo para uso intravenoso como perfusión.

Sterofundin ISO puede ser perfundida en venas periféricas (ver sección 3 para pH y osmolaridad teórica).

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 otra manera existe el riesgo de producir embolismo gaseoso durante la perfusión.

Durante la administración se deben monitorizar el equilibrio de fluidos, las concentraciones plasmáticas de electrolitos y el pH.

Sterofundin ISO puede administrarse mientras se mantenga la indicación de sustitución de fluidos.

### 4.3 Contraindicaciones

Sterofundin ISO no se debe administrar en las siguientes situaciones:

- Hipervolemia
- Insuficiencia cardíaca congestiva grave

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL STEROFUNDIN ISO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

- Insuficiencia renal con oliguria o anuria
- Edema general grave
- Hipercalemia
- Hipercalcemia
- Alcalosis metabólica

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con insuficiencia cardíaca de leve a moderada o pulmonar (para condiciones más graves ver Sección 4.3 Contraindicaciones).

Las soluciones que contienen cloruro sódico se deben administrar con precaución a pacientes con:

- insuficiencia cardíaca ligera a moderada, edema pulmonar o periférico o hiperhidratación extracelular (para condiciones más graves: ver Sección 4.3 Contraindicaciones).
- hipernatremia, hipercloremia, deshidratación hipertónica, hipertensión, función renal alterada, eclampsia presente o inminente, aldosteronismo u otras condiciones o tratamiento (por ejemplo, corticoides/esteroides) asociados a retención de sodio (ver también Sección 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Las soluciones que contienen sales de potasio se deben administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o condiciones de predisposición a sufrir hipercalemia tales como insuficiencia adrenocortical o renal, deshidratación aguda o amplia destrucción tisular como sucede en las quemaduras graves.

Debido a la presencia de calcio:

- Se debe tener precaución para evitar la extravasación durante la perfusión intravenosa
- La solución se debe administrar con precaución en pacientes con función renal alterada o enfermedades asociadas a concentraciones elevadas de vitamina D tales como sarcoidosis.
- En caso de transfusión sanguínea concomitante, la solución no se debe administrar a través del mismo equipo de perfusión.

Las soluciones que contienen aniones metabolizables se deben administrar con precaución en pacientes con dificultad respiratoria.

Es necesaria la monitorización de electrolitos séricos, equilibrio de fluidos y pH.

Durante el tratamiento parenteral a largo plazo, se debe proporcionar al paciente un aporte nutritivo adecuado.

#### 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sodio, potasio, calcio y magnesio se hallan presentes en Sterofundin ISO en las mismas concentraciones que en el plasma. De este modo, la administración de Sterofundin ISO de acuerdo

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL STEROFUNDIN ISO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

con las indicaciones y contraindicaciones recomendadas no incrementará las concentraciones plasmáticas de dichos electrolitos. En caso de que se produzca un aumento de la concentración de algunos electrolitos debido a otras razones, se deberán considerar las siguientes interacciones.

Relativas al sodio:

Corticoides/esteroides y carbenoxolona pueden asociarse a la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

Relativas al potasio:

- Suxametonio,
  - Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en combinación),
  - Tacrolimus, ciclosporina
- pueden incrementar la concentración de potasio en el plasma y producir hipercalemia potencialmente fatal, especialmente en caso de insuficiencia renal, incrementando el efecto hipercalémico.

Relativas al calcio:

Los glucósidos digitálicos (cardiotónicos digitálicos) pueden sufrir un incremento de sus efectos durante la hipercalemia y producir arritmia cardíaca severa o fatal.

La vitamina D puede provocar hipercalemia.

### 4.6 Embarazo y lactancia

No existen datos acerca del uso de Sterofundin ISO en mujeres embarazadas y lactantes. No se esperan riesgos para la indicación prevista cuando se monitorizan cuidadosamente los niveles de volumen, electrolitos y ácido base (ver sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad). Sterofundin ISO se debe usar con precaución en la toxemia del embarazo.

### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sterofundin ISO no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### 4.8 Reacciones adversas

Se pueden producir signos de sobredosis, ver sección 4.9.

Reacciones de hipersensibilidad caracterizadas por urticaria han sido ocasionalmente descritas tras la administración intravenosa de sales de magnesio.

A pesar de que las sales de magnesio orales estimulan el peristaltismo, se ha informado raramente íleo paralítico tras la perfusión intravenosa de sulfato de magnesio.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL STEROFUNDIN ISO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Las reacciones adversas pueden estar asociadas con la técnica de administración incluyendo respuesta febril, infección en el lugar de inyección, dolor local o reacción, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendida desde el lugar de inyección y extravasación. Las reacciones adversas pueden estar asociadas a las medicaciones añadidas a la solución; la naturaleza del aditivo determinará la probabilidad de cualquier otro efecto adverso.

### 4.9 Sobredosis

Un uso excesivo o la administración demasiado rápida pueden provocar una sobrecarga de sodio y agua con un riesgo de edema, especialmente cuando existe una excreción renal de sodio defectuosa. En este caso, puede ser necesaria una diálisis renal extra.

La administración excesiva de potasio puede llevar al desarrollo de hipercalemia, especialmente en pacientes con dificultad renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, paro cardíaco y confusión mental. El tratamiento de la hipercalemia implica la administración de calcio, insulina (con glucosa), bicarbonato sódico, resinas intercambiadoras o diálisis.

La administración parenteral excesiva de sales de magnesio conduce al desarrollo de hipermagnesemia, cuyos signos importantes son la pérdida de reflejos profundos en los tendones y depresión respiratoria, ambos debidos al bloqueo neuromuscular. Otros síntomas de la hipermagnesemia pueden incluir náuseas, vómitos, enrojecimiento de la piel, sed, hipotensión debida a vasodilatación periférica, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco.

La administración excesiva de sales de cloruro puede causar una pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.

La administración excesiva de componentes tales como acetato y malato, que se metabolizan a anión bicarbonato, puede provocar alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal alterada. Los síntomas pueden incluir cambios de humor, cansancio, falta de aliento, debilidad muscular y latido cardíaco irregular. Los pacientes con hipocalcemia adicional pueden desarrollar hipertonicidad muscular, espasmos y tetania. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada a un incremento del bicarbonato consiste principalmente en la corrección adecuada del equilibrio de fluidos y electrolitos.

La administración excesiva de sales de calcio puede provocar hipercalemia. Los síntomas de la hipercalemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa demasiado rápida de sales de calcio puede producir muchos de los síntomas de la hipercalemia así como un sabor terroso, sofocos y vasodilatación periférica. Una hipercalemia asintomática ligera se resolverá normalmente interrumpiendo la administración de calcio y otros fármacos contribuyentes tales como vitamina

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL STEROFUNDIN ISO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

D. Si la hipercalcemia es grave, se requerirá un tratamiento urgente (como diuréticos de asa, hemodiálisis, calcitonina, bifosfonatos, edetato trisódico).

Cuando la sobredosis esté relacionada con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de la sobreperfusión estarán relacionados con la naturaleza del aditivo que se esté utilizando. En caso de una sobreperfusión accidental, el tratamiento se debe interrumpir y el paciente debe ser observado en cuanto a los signos y síntomas adecuados relativos al fármaco administrado. Las medidas sintomáticas y de soporte relevantes se deben proporcionar cuando sea necesario.

### 5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que modifican el balance electrolítico, electrolitos.  
Código ATC: B05B B01

Este medicamento es una solución electrolítica isotónica con concentraciones electrolíticas adaptadas a las concentraciones electrolíticas plasmáticas. Se utiliza para corregir las pérdidas de fluidos extracelulares (por ejemplo, pérdidas de agua y electrolitos en cantidades proporcionales). El aporte de solución permitirá restablecer así como mantener las condiciones osmóticas normales en el espacio extracelular e intracelular.

El patrón aniónico representa una combinación equilibrada de cloruros, acetato y malato que contrarresta la acidosis metabólica.

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dado que los componentes de Sterofundin ISO se infunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100 %.

El sodio y los cloruros se distribuyen principalmente en el espacio extracelular mientras que la distribución principal de potasio, magnesio y calcio es intracelular. Los riñones son la vía principal de excreción para sodio, potasio, magnesio y cloruros pero pequeñas cantidades se pierden a través de la piel y del tracto intestinal. El calcio se excreta en cantidades aproximadamente iguales en orina y en secreción intestinal endógena.

Durante la perfusión de acetato y malato, sus concentraciones plasmáticas aumentan y parecen alcanzar un estado de equilibrio estacionario. Al finalizar la perfusión, las concentraciones de acetato y malato disminuyen rápidamente. La excreción de acetato y malato en orina aumenta durante la perfusión. Sin embargo, su metabolismo en los tejidos corporales es tan rápido que sólo una pequeña fracción aparece en orina.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
STEROFUNDIN ISO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

No usar si el envase o sello está dañado. Utilizar únicamente soluciones claras, prácticamente libres de partículas.

La solución debe ser administrada con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe prepararse con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Para mayor información consultar la sección 4.2 .

Fabricado y en uso de licencia de B. Braun Melsungen AG - Alemania.

Importado y distribuido por B.Braun Medical SpA.

Av Puerta Sur N° 03351 San Bernardo, Santiago-Chile.

**FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre 2008