

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
IONOLYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**Ionolyte Solución para **perfusión****2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**La solución para **perfusión** contiene:

	500 ml	1000 ml
Sodio acetato trihidrato	2,32 g	4,63 g
Cloruro de sodio	3,01 g	6,02 g
Cloruro de potasio	0,15 g	0,30 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,15 g	0,30 g

Electrolitos:

Na <sup>+</sup>	137,0 mmol/L
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/L
Mg <sup>++</sup>	1,5 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	110,0 mmol/L
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	34,0 mmol/L

Osmolaridad teórica: 286,5 mOsm/L

Acidez titulable: &lt; 2,5 mmol NaOH/L

pH: 6,9 – 7,9

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

**3. FORMA FARMACÉUTICA**Solución para **perfusión**

Una solución clara e incolora

**4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL IONOLYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Ionolyte está indicado para:

- Deshidratación predominantemente extracelular, independientemente de la causa (vómitos, diarrea, fistulas, etc.)
- Hipovolemia, independientemente de la causa (shock hemorrágico, quemaduras, agua perioperatoria y pérdida de electrolitos)
- Acidosis metabólica leve

### 4.2 Posología y método de administración

#### Posología

#### Adultos y pacientes pediátricos

La dosis y frecuencia de administración depende de la edad, peso corporal, condición clínica y biológica del paciente (incluyendo el balance ácido base) y la terapia

#### Dosificación recomendada:

La dosis máxima **diaria** recomendada corresponde a la necesidad de fluidos y de electrolitos del paciente. Para recuperar temporalmente el volumen sanguíneo se requiere de 3 a 5 veces el volumen de sangre perdido.

Las dosis típicas recomendadas son:

Para adultos, **adultos mayores** y adolescentes (de 12 años de edad y más): 500 mL a 3 litros/24 horas.

Para infantes y niños (desde 28 días de edad a 11 años de edad): 20 mL/Kg a 100 mL/Kg/24 horas.

#### Velocidad de administración:

En el tratamiento continuo sin considerar pérdida aguda de fluidos, la velocidad de **perfusión** es usualmente 40 mL/Kg/24 horas en adultos.

En pacientes pediátricos la velocidad de **perfusión** es 5 mL/Kg/horas en promedio, pero los valores varían con la edad: 6-8 mL/Kg/hora para infantes, 4-6 mL/Kg/hora para niños pequeños, y 2-4 mL/Kg/hora para niños en edad escolar.

#### Método de administración

#### Vía intravenosa

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL IONOLYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

*Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:*

- Sobrecarga de fluidos (hiperhidratación), especialmente en casos de edema pulmonar insuficiencia cardiaca congestiva
- Insuficiencia renal severa
- Alcalosis metabólica y
- Hipercalemia

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

El estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (balance de fluidos, sangre y electrolitos en orina, así como también el balance ácido base) deben monitorearse, especialmente durante el uso de grandes volúmenes de esta solución.

La sobrecarga de fluidos causada por sobredosis debe evitarse en general. Particularmente para pacientes con insuficiencia cardiaca o disfunción renal severa, el riesgo incrementado de hiperhidratación debe tomarse en consideración; la dosificación debe adaptarse.

En alcalosis metabólica y situaciones clínicas donde la alcalinización debe evitarse, las soluciones como cloruro de sodio 0.9% deben preferirse por sobre soluciones alcalinizantes como Ionolyte.

Se debe tener particular cuidado en pacientes con anormalidades graves de electrolitos, como hipernatremia, hipermagnesemia e hipercloremia.

Soluciones conteniendo cloruro de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, falla cardiaca, edema pulmonar o periférico, función renal dañada, preclampsia, aldosteronismo u otra condición o tratamiento (ej. Corticoides/esteroides) asociados con retención de sodio (ver sección 4.5).

Debido a que esta solución contiene potasio, no se recomienda la combinación con diuréticos ahorradores de potasio. El potasio plasmático debe ser monitoreado particularmente de cerca en pacientes en riesgo de hipercalemia, por ejemplo, en presencia de falla renal crónica severa (ver sección 4.5).

Se debe tomar precaución en el uso de este medicamento en combinación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de receptores de angiotensina II, suxametonio, tacrolimus, ciclosporina, o en caso de intoxicación grave con digitálicos (riesgo de síntomas cardiacos).

Aunque Ionolyte tiene una concentración de potasio similar a la concentración plasmática, es insuficiente para producir un efecto útil en caso de deficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe usarse para este propósito.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL IONOLYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Las soluciones que contienen sales de magnesio deben usarse con precaución en pacientes con daño renal, trastornos de la frecuencia cardiaca graves, y en pacientes con miastenia gravis. Los pacientes deben monitorearse para signos clínicos de exceso de magnesio, particularmente cuando son tratados para eclampsia. La administración en el periodo posoperatorio después del bloqueo neuromuscular debe usarse con precaución debido a que las sales de magnesio pueden llevar a un efecto de recurarización (ver sección 4.5).

La infusión de Ionolyte puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones acetato. Sin embargo, no es adecuado para tratar acidosis metabólica o respiratoria graves.

Durante el tratamiento parenteral a largo plazo, se debe administrar un suplemento nutritivo conveniente al paciente.

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

#### **Interacciones relacionadas a la presencia de sodio**

Combinaciones no recomendadas: (ver sección 4.4)

Corticoides/esteroides y carbenoxolona están asociados con retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

#### **Interacciones relacionadas a la presencia de potasio**

Las siguientes combinaciones incrementan la concentración de potasio en el plasma y pueden llevar a hipercalemia potencialmente fatal en el caso de falla renal incrementando los efectos hipercalémicos:

Combinaciones no recomendadas: (ver sección 4.4)

- Diuréticos ahorradores de potasio: amilorida, espironolactona, triamtereno, solo o en combinación
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (Inhibidores de la ECA) y antagonistas del receptor de angiotensina II
- Tacrolimus, ciclosporina
- Suxametonio

#### **Interacciones relacionadas a la presencia de magnesio**

Combinaciones no recomendadas: (ver sección 4.4)

Bloqueadores neuromusculares despolarizantes y competitivos

#### **Alcalinización de la orina**

Se debe tomar precaución, ya que la alcalinización de la orina a partir del bicarbonato resultante del metabolismo de acetato incrementará la eliminación de ciertas drogas (tales como salicilatos, litio) y disminuirá la eliminación de drogas alcalinas como simpaticomiméticos (tales como anfetamina).

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay información adecuada del uso de Ionolyte en mujeres embarazadas o lactando.

A dosis fisiológicas, no hay preocupación de efectos en la reproducción animal con cualquiera de las sustancias activas de Ionolyte.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL IONOLYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Ionolyte puede usarse seguramente durante el embarazo y lactancia, siempre que el balance de electrolitos y fluidos esté controlado.

Cuando se añade otro medicamento a Ionolyte, la naturaleza de la droga y su uso durante el embarazo y lactancia tiene que ser considerado separadamente.

### 4.7 Efectos en la habilidad de conducir y uso de maquinarias

Ionolyte no tiene influencia en la habilidad de conducir y el uso de maquinarias.

### 4.8 Efectos no deseados

Los efectos no deseados se dividen en: Muy frecuentes ( $>1/10$ ), frecuentes ( $>1/100$  a  $<1/10$ ), no frecuentes ( $>1/1,000$  a  $<1/100$ ), raro ( $>1/10,000$  a  $<1/1,000$ ), desconocido (no puede estimarse a partir de la información disponible)

Para productos similares se han descrito las siguientes reacciones adversas:

#### *Metabolismo y trastornos nutricionales*

Durante la administración de soluciones de electrolitos, se han reportado los siguientes efectos no deseados:

- Hiperhidratación y falla cardíaca en pacientes con trastornos cardíacos o edema pulmonar (muy frecuente)
- Edema debido a sobrecarga de agua/sodio

#### *Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración*

Las reacciones adversas pueden asociarse a la técnica de administración incluyendo respuesta febril, infección en el sitio de inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el sitio de inyección y extravasación.

#### *Investigaciones*

En dosis altas los efectos de la dilución puede comúnmente llevar a dilución similar de componentes de la sangre, por ejemplo, factores de coagulación y otras proteínas plasmáticas, y una disminución del hematocrito.

Las reacciones adversas pueden asociarse al medicamento adicionado a la solución; la naturaleza del aditivo determinará la probabilidad de cualquier efecto no deseado.

En caso de efectos no deseados, la **perfusión** debe detenerse.

#### Reporte de sospecha de reacciones adversas

El reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacción adversa mediante sistema nacional de reporte listado en el [Apéndice V\\*](#).

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL IONOLYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

[\*Para el material impreso, favor refiérase a la directriz del formato anotado QRD.]

### 4.9 Sobredosis

En el caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe ser discontinuado y el paciente debe ser observado para los signos y síntomas adecuados para la droga administrada. Se deben proporcionar las medidas relevantes sintomáticas y de soporte, por ejemplo, administración de un diurético. En pacientes oligúricos o anúricos, puede ser necesaria diálisis con el fin de remover el exceso de fluidos.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos, Código ATC: B05BB01

Ionolyte es una solución isotónica de electrolitos. Los constituyentes de Ionolyte y sus concentraciones están diseñados para coincidir con las del plasma. El producto se usa para la corrección de alteraciones en el balance sérico de electrolitos y en el balance ácido base. Los electrolitos se administran para alcanzar o para mantener las condiciones osmóticas normales en el extracelular, así como también en el compartimento intracelular. El acetato es metabolizado en bicarbonato en los tejidos hepáticos y extrahepáticos (ej. Músculos y tejidos periféricos) y produce un efecto alcalinizante leve. Debido a la cantidad de aniones metabolizables, Ionolyte es adecuado para pacientes con tendencia a acidosis.

La farmacología de las soluciones infundidas intravenosamente con composición similar es conocida a partir de uso de larga data en medicina clínica y de emergencia.

Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de sus componentes (agua, sodio, potasio, magnesio, acetato y cloruro). El efecto principal de Ionolyte es la expansión del compartimento extracelular, incluyendo fluidos intersticiales e intravasculares.

Iones, tales como sodio, circulan a través de las membranas celulares usando varios mecanismos de transporte, dentro de los cuales está la bomba de sodio ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -ATPasa). El sodio juega un rol importante en la neurotransmisión y la electrofisiología cardíaca.

El potasio es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, incluyendo conducción nerviosa, contracción muscular y regulación ácido-base. Una concentración normal de potasio **en el plasma** es cerca de 3.5 a 5.0 mmoles por litro. El potasio es un catión predominantemente intracelular, primariamente encontrado en músculo; sólo cerca del 2% en el fluido extracelular. El paso de potasio al interior de las células y retención en contra de la gradiente de concentración requiere transporte activo mediante la  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -ATPasa.

El cloruro es un anión principalmente extracelular encontrado en baja concentración en hueso y alta concentración en algunos componentes del tejido conectivo tal como el colágeno. La concentración de cloruro intracelular es alta en glóbulos rojos y la mucosa gástrica. El balance de aniones y cationes es regulado por los riñones. La reabsorción de cloruro generalmente sigue a la reabsorción de sodio.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL IONOLYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

El magnesio es un activador de numerosos sistemas de enzimas y como tal de importancia general para funciones metabólicas. Está involucrado en el metabolismo de carbohidratos y grasas, síntesis de proteínas y transporte e integridad de membrana. La conducción nerviosa y contractibilidad muscular dependen del magnesio.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de esta solución son las de sus componentes (agua, sodio, potasio, magnesio, acetato y cloruro).

La farmacología de las soluciones infundidas intravenosamente con similar composición es conocida a partir de su uso de larga data en medicina clínica y de emergencia y a partir del conocimiento fundamental del agua y la regulación del balance de electrolitos y procesos metabólicos en el cuerpo.

El catión  $\text{Na}^+$  y el anión  $\text{Cl}^-$  son los electrolitos predominantes en el fluido extracelular. La mantención del balance normal de sodio es esencial para el volumen sanguíneo y la distribución de agua apropiados en el cuerpo. La homeostasis de fluidos es regulada por varios sistemas relacionados. El cuerpo sano puede compensar ingestas de agua y cloruro de sodio ampliamente divergentes mediante la adaptación de la eliminación. Los riñones, glándulas adrenales y pituitaria, pulmones y el sistema nervioso simpático están principalmente involucrados. Los mecanismos regulatorios para el balance de agua del cuerpo están asociados con el catión  $\text{Na}^+$ . Consecuentemente, alteraciones de la homeostasis de agua causan cambios en el sodio y viceversa. Además, el sodio está involucrado en todos los procesos bioeléctricos y en la función de numerosos sistemas de enzimas.

El cloruro es esencial para la mantención de un balance ácido-base adecuado y juega un rol importante en el control de la homeostasis de fluidos. Altas concentraciones de cloruro existen en fluidos gástricos. Las pérdidas a través de diarrea, vómitos u otras alteraciones puede resultar en hipocloremia y alcalosis metabólica. El contenido reducido de cloro comparado con la solución de cloruro de sodio 0.9% ayuda a prevenir el desarrollo de acidosis metabólica hiperclorémica.

Factores que influyen la transferencia de potasio entre el fluido intracelular y extracelular tal como los trastornos ácido-base pueden distorsionar la relación entre las concentraciones plasmáticas y almacenamientos totales corporales. El potasio se excreta principalmente por los riñones; es secretado en los túbulos distales en intercambio de iones de sodio o hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es pobre y algo de la excreción urinaria de potasio continua aun cuando hay una falta severa. Algo de potasio se excreta en las heces y pequeñas cantidades pueden también excretarse en el sudor.

El acetato sirve como precursor metabólico de bicarbonato. Es rápidamente activado a Acetil-CoA y entra en las vías metabólicas correspondientes para ser degradado a dióxido de carbono. Bicarbonato es el principal buffer extracelular en el cuerpo, el cual está en un equilibrio dinámico con dióxido de carbono y ácido carbónico no disociado. Principalmente la capacidad buffer de este equilibrio ajusta el pH a su valor levemente básico. El acetato tiene, después de la conversión a bicarbonato en una proporción molar, el efecto anti-acidótico correspondiente.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL IONOLYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

### 5.3 Datos preclínicos de seguridad

Datos de seguridad preclínica de Ionolyte en animales no son relevantes debido a que los constituyentes son componentes fisiológicos en plasma animal y humano.

No se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de aplicación clínica cuando se usa de acuerdo a las recomendaciones de tratamiento.

## 6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)  
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)  
Agua para inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no puede ser mezclado con otros medicamentos.

### 6.3 Vida útil

#### a) Vida útil del medicamento empacado para la venta:

Bolsa *freeflex*: **Según lo aprobado en registro sanitario**

#### b) Vida útil después de la primera apertura del envase:

El producto debe usarse inmediatamente después de abierto.

### 6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

No refrigerar o congelar.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de poliolefina (*freeflex*) con sobrebolsa: X x X mL **según lo aprobado en registro sanitario**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
IONOLYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

**6.6 Precauciones especiales de eliminación y otros manejos**

Sólo para uso único.

Para ser usado inmediatamente después de que la bolsa o la botella se haya abierto.

Cualquier porción no usada de solución debe descartarse.

Use sólo soluciones claras, libres de partículas y envases sin daños.

Remueva la sobrebolsa de la bolsa de poliolefina (*freeflex*) antes de usar.

Cualquier producto no usado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo a los requerimientos locales.

**Fabricado por: según lo aprobado en el registro sanitario  
Importado y Distribuido en Chile por  
Fresenius Kabi Chile Ltda.,  
Pintor Cicarelli 235, San Joaquín,  
Santiago, Chile,**