

B BRAUN B. BRAUN MEDICAL S.A	Gelaspan	Solution Number: 0343
	Solución para Infusión 4%	Versión: 01
	FOLLETO DE INFORMACIÓN	Fecha: 2010-09-13
	AL PROFESIONAL	Página 1 de 7

1.- Composición: Cada 1.000 mL de solución contiene:

Gelatina succinilada (= gelatina líquida modificada)	40,0	g
(Peso molecular, peso promedio: 30.000 Daltons peso molecular, número promedio: 23.200 Daltons)		
Cloruro de sodio	5,55	g
Acetato de sodio trihidrato	3,27	g
Cloruro de potasio	0,30	g
Cloruro de calcio dihidrato	0,15	g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,20	g

Concentraciones de electrolitos

Sodio	151	mmol/l
Cloruro	103	mmol/l
Potasio	4	mmol/l
Calcio	1	mmol/l
Magnesio	1	mmol/l
Acetato	24	mmol/l

Excipientes:

Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH),
Agua para inyectables

2.- Forma farmacéutica

Solución para infusión.
Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta
Osmolaridad teórica: 284 mosmol/l
pH: 7,4 ± 0,3

**Grupo farmacoterapéutico**

Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas plasmáticas, código ATC: B05A A06, agentes gelatinosos.

3.- Indicaciones

~~Gelaspan es un Sustituto del volumen plasmático coloidal en una solución isotónica, totalmente equilibrada de electrolitos~~ para **profilaxis y tratamiento de hipovolemia, hemodilución y procedimientos de circulación extracorpórea.**

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

RF217414**Reg. ISP N° F-18781/11****B | BRAUN**
B. BRAUN MEDICAL S.A**Gelaspan**
Solución para Infusión 4%
FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONALSolution Number: 0343
Versión: 01
Fecha: 2010-09-13
Página 2 de 7

USOS

- Profilaxis y tratamiento de la hipovolemia y el shock inminente o manifiesto, relativo o absoluto
- Profilaxis y tratamiento de la hipotensión (p.ej. durante la inducción de anestesia epidural o espinal)
- Procedimientos que implican circulación extracorpórea (p.ej. cebado de máquinas corazón-pulmón)
- Hemodilución normovolémica aguda.

4.- Contraindicaciones

Gelaspan no se debe utilizar en las situaciones siguientes:

- Hipersensibilidad a soluciones gelatinosas
- hipervolemia
- hiperhidratación
- hipercalemia

5.- Advertencias y precauciones especiales de empleo

Gelaspan debe ser administrado con precaución a pacientes con un historial de enfermedades alérgicas, p.ej. asma.

Las preparaciones gelatinosas para la sustitución de volumen pueden producir en raras ocasiones reacciones anafilactoides de diversos grados de gravedad. Para detectar la aparición de una reacción anafilactoide tan pronto como sea posible, los primeros 20 - 30 ml se deben perfundir lentamente y bajo una cuidadosa observación del paciente. Síntomas de las reacciones anafilactoides, véase la sección "**Reacciones adversas**".

Gelaspan se debe administrar con precaución, únicamente a pacientes

- En riesgo debido a sobrecarga circulatoria p.ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oliguria o anuria.
- con grave deterioro de la función renal
- que tienen edema con retención de agua/sales
- con trastornos importantes de la coagulación de la sangre

Gelaspan no se debe perfundir a través de la misma línea de perfusión junto con sangre o productos de la sangre (concentrados celulares, plasma y fracciones plasmáticas).

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

B BRAUN B. BRAUN MEDICAL S.A	Gelaspan Solución para Infusión 4% FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL	Solution Number: 0343 Versión: 01 Fecha: 2010-09-13 Página 3 de 7
--	---	--

Es necesario realizar comprobaciones de las concentraciones de electrolitos séricos y del equilibrio acuoso, en particular en pacientes con hipernatremia, hipercalemia o deterioro de la función renal.

Durante la compensación de pérdidas graves de sangre mediante perfusiones de grandes cantidades de Gelaspan, se debe controlar los valores del hematocrito y los electrolitos. El hematocrito no debe descender por debajo del 25%. En pacientes de edad avanzada o gravemente enfermos no debe caer por debajo del 30%.

También se deberá observar en esas situaciones el efecto de dilución sobre los factores de coagulación, especialmente en pacientes con trastornos de la hemostasia.

Como el producto no sustituye a las proteínas plasmáticas perdidas, es aconsejable comprobar las concentraciones de proteínas plasmáticas, véase también la sección "Dosificación", subsección "Dosis máxima".

Pacientes pediátricos

No hay experiencia suficiente con la utilización de Gelaspan en niños. Por lo tanto Gelaspan se deberá administrar a estos pacientes únicamente si los beneficios esperados superan claramente a los riesgos potenciales. (Véase también la sección "Dosificación")

Este medicamento contiene 4 mmol/l de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con una dieta controlada de potasio.

Este medicamento contiene 151 mmol/l de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con una dieta controlada de sodio.

Es posible realizar análisis de sangre en laboratorio (grupo sanguíneo o antígenos irregulares) después de las perfusiones de Gelaspan. Sin embargo se recomienda extraer las muestras de sangre antes de la perfusión de Gelaspan para evitar complicaciones en la interpretación de los resultados.

6.- Interacciones

Se deberá actuar con precaución en pacientes que están tomando o a quienes se administra simultáneamente medicamentos que puedan producir una retención de potasio o de sodio.

Se debe tener en cuenta las incompatibilidades que puedan existir en combinación con otros fármacos.

Gelaspan, en general, no se debe mezclar con fármacos u otras soluciones para perfusión.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

RF217414		Reg. ISP N° F-18781/11	
B BRAUN B. BRAUN MEDICAL S.A	Gelaspan Solución para Infusión 4% FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL		Solution Number: 0343
			Versión: 01 Fecha: 2010-09-13 Página 4 de 7

7.- Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios controlados en animales o en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Debido a las potenciales reacciones anafilactoides con sufrimiento fetal y neonatal consecutivo debidas a la hipotensión materna, el medicamento se deberá administrar únicamente durante el embarazo, si el beneficio esperado es mayor que el riesgo fetal.

Se desconoce si Gelaspan pasa a la leche materna. No se dispone de experiencia suficiente con la aplicación durante el periodo de lactancia.

8.- Conducción y uso de máquinas

No existe ningún efecto conocido de Gelaspan sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

9.- Dosificación

La dosificación y la tasa de perfusión se ajustan de acuerdo con la cantidad de pérdida de sangre y con las necesidades individuales de restauración y mantenimiento de una situación hemodinámica estable, respectivamente. La dosis administrada es inicialmente de 500 a 1.000 ml en promedio, en caso de pérdida grave de sangre se deben aplicar dosis más elevadas.

En adultos y niños que pesen más de 25 kg, se administran 500 ml a una tasa adecuada dependiendo del estado hemodinámico del paciente. En el caso de una pérdida de sangre mayor del 20 por ciento, normalmente se deberá administrar sangre o componentes de la sangre además de Gelaspan.

Pacientes pediátricos

Puesto que la experiencia documentada es insuficiente, se deberá ajustar la dosificación individualmente de acuerdo con el estado clínico del paciente. Se deberá realizar un seguimiento del tratamiento especialmente cuidadoso. (Véase también la sección "**Advertencias y precauciones especiales de empleo**")

Dosis máxima:

La dosis diaria máxima viene determinada por el grado de hemodilución. Se debe tener cuidado en evitar un descenso del hematocrito por debajo de valores críticos, véase la sección "**Advertencias y precauciones especiales de empleo**".

FOLLETO DE INFORMACION
 AL PROFESIONAL

B BRAUN B. BRAUN MEDICAL S.A	Gelaspan Solución para Infusión 4% FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL	Solution Number: 0343 Versión: 01 Fecha: 2010-09-13 Página 5 de 7
--	---	--

Si es necesario, se deberá transfundir adicionalmente sangre o concentrados celulares de eritrocitos.

Se debe prestar atención también a la dilución de proteínas plasmáticas (por Ej. albúmina y factores de coagulación), que pueden ser sustituidas adecuadamente si es necesario.

Tasa de perfusión:

La tasa de perfusión depende de la situación hemodinámica real.

Normalmente, se perfunden 500 ml a lo largo de 30 min. Sin embargo, los primeros 20 – 30 ml de solución se deben perfundir lentamente para detectar reacciones anafilactoides raras tan pronto como sea posible. Véanse también las secciones “**Advertencias y precauciones especiales de empleo**” y “**Reacciones adversas**”.

En situaciones de shock, Gelaspan se puede perfundir rápidamente mediante perfusión a presión, 500 ml en 5 – 10 min.

Se deberá controlar el sistema hemodinámico, hematológico y de coagulación.

Forma de administración

Vía intravenosa

Cuando se administra rápidamente Gelaspan se debe calentar hasta una temperatura no superior a 37°C si es posible.

En caso de perfusión a presión, que podría ser necesaria en emergencias vitales, se debe eliminar todo el aire del recipiente y del conjunto de perfusión antes de que la solución sea administrada.

10.- Sobredosis

Síntomas

La sobredosis de Gelaspan puede producir hipervolemia y sobrecarga circulatoria relacionada con un deterioro consecutivo de la función cardíaca y pulmonar. Son síntomas de la sobrecarga circulatoria por Ej. cefalea, disnea, y congestión de la vena yugular.

Tratamiento

En caso de sobrecarga circulatoria se debe interrumpir la perfusión y se deberá administrar un diurético de acción rápida.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

RF217414

Reg. ISP N° F-18781/11

B BRAUN B. BRAUN MEDICAL S.A	Gelaspan Solución para Infusión 4% FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL	Solution Number: 0343
		Versión: 01 Fecha: 2010-09-13 Página 6 de 7

11.- Reacciones adversas

Las únicas reacciones adversas potencialmente graves son las reacciones anafilactoides descritas a continuación. Sin embargo, las reacciones graves son muy raras.

	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones anafilactoides, todos los grados*	Reacciones anafilactoides, grado III y IV*
Trastornos cardiacos			Taquicardia
Trastornos vasculares			Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Dificultades respiratorias
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Reacciones alérgicas cutáneas*	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Leve aumento pasajero de la temperatura corporal		Fiebre, escalofríos

* Las reacciones anafilactoides de grado I - II son, entre otras: prurito, eritema local, parestesia, cefalea, sofoco, urticaria, edema de las mucosas, taquicardia, hipotensión, disnea, tos, náuseas, vómito.

Las reacciones anafilactoides de grado III - IV son, entre otras: disnea grave, broncoespasmo, hipotensión grave, shock, paro respiratorio y cardiaco.

En caso de una reacción anafilactoide, se debe interrumpir la perfusión inmediatamente y proporcionar el tratamiento intensivo habitual.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

B BRAUN B. BRAUN MEDICAL S.A	Gelaspan Solución para Infusión 4% FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL	Solution Number: 0343 Versión: 01 Fecha: 2010-09-13 Página 7 de 7
--	---	--

12.- Fecha de caducidad

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado.

13.- Instrucciones de conservación / uso / manipulación

Mantener los medicamentos fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el embalaje exterior.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y sin precipitados y el envase no está dañado.

Utilizar inmediatamente tras conectar el envase al conjunto para administración.

Después de la mezcla con un aditivo, comenzar inmediatamente la administración.

El producto se suministra en envases de un solo uso únicamente. Se debe desechar el contenido no utilizado de un envase abierto. No existen requisitos especiales de eliminación.

Fabricado por B. Braun Medical S.A., Suiza

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

Importado y distribuido por B. Braun Medical S.A.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

