

HAEMACCEL 3.5% Solución para Perfusión

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

HAEMACCEL 3.5% Solución para Perfusión

2. VIA DE ADMINISTRACION

Vía Perfusión I.V.

3. COMPOSICION

Cada 100 mL contiene:

Poligelina..... 3.5 g

Excipientes c.s.p.100 mL

Electrolitos en mmol/L: Na+ 145, K+ 5.1, Ca++ 6.25, Cl- 145

4. INFORMACION CLINICA

4.1 Indicaciones terapéuticas

1. Como sustituto del volumen plasmático en el tratamiento inicial del shock hipovolémico debido a:
 - a. Hemorragia (visible u oculta)
 - b. Quemaduras, peritonitis, pancreatitis, lesiones por aplastamiento
2. Reemplazo de fluidos en el intercambio de plasma.
3. Circulación extracorpórea
4. Perfusión aislada de órganos
5. Como solución de soporte para la insulina

4.2 Dosis y Vía de administración

Dosis:

Haemacel debe administrarse por vía intravenosa en un volumen aproximadamente igual a la pérdida de sangre estimada. Ver sección 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Velocidad de infusión:

La velocidad de infusión está determinada por la condición del paciente. Normalmente, se infundirán 500 ml en no menos de 60 minutos, pero en casos de emergencia, se puede infundir rápidamente Haemacel. Las pérdidas de hasta el 25% del volumen de sangre pueden ser reemplazadas por Haemacel solo.

Shock hipovolémico:

500-1,000 ml de Haemacel se debe infundir por vía intravenosa inicialmente Haemacel puede reemplazar completamente la pérdida de sangre de hasta 1.500 ml. Para una pérdida de sangre entre 1,500 ml y 4,000 ml, el reemplazo de líquidos debe realizarse con volúmenes iguales de Haemacel y sangre administrados por separado (ver Precauciones farmacéuticas). Para pérdidas superiores a 4.000 ml, la infusión separada debe estar en la proporción de dos partes de sangre por una parte de Haemacel. No se debe permitir que el hematocrito caiga por debajo del 25%.

Quemaduras:

Se sugiere infundir al menos 1 ml de Haemacel por kg de peso corporal. Multiplicado por el% de superficie corporal quemada por cada 24 horas durante dos días, p. Si una persona de 70 kg tiene quemaduras que cubren el 10% de la superficie corporal, la dosis de Haemacel debe ser de al menos 1 (ml) x 70 (kg) x 10 (%) = 700 ml / 24 horas. Deben administrarse soluciones cristaloides adicionales para cubrir la pérdida normal de líquido, es decir, alrededor de 2.000 ml por 24 horas. En quemaduras graves, se puede requerir

terapia adicional con proteínas y vitaminas. El volumen de coloide y cristaloides administrado debe variar de acuerdo con la respuesta clínica del paciente, el volumen de orina, su gravedad específica y osmolalidad, etc.

Intercambio de plasma:

Haemacel debe administrarse solo o en combinación con otros líquidos de reemplazo en un volumen adecuado para reemplazar el plasma extraído. Se han administrado hasta 2 litros como fluido de reemplazo único.

Método de administración

Infusión intravenosa.

4.3 Contraindicaciones

Haemacel está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la preparación y / o pacientes con reacciones anafilactoides existentes.

4.4 Advertencias y Precauciones

- En los siguientes casos, Haemacel se indica solo de forma restringida; Si el médico considera que la perfusión es necesaria, debe administrarse tomando precauciones especiales.
 - Todas las condiciones en las que un aumento en el volumen intravascular y sus consecuencias (por ejemplo, un aumento en el volumen sistólico, presión arterial elevada), o un aumento en el volumen de líquido intersticial o hemodilución podrían representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplos de tales afecciones son: insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, várices esofágicas, edema pulmonar, diátesis hemorrágica, anuria renal y post-renal.
 - En todos los pacientes con un mayor riesgo de liberación de histamina (por ejemplo, personas alérgicas y pacientes con antecedentes de respuesta a la histamina; también pacientes que en los 7 días anteriores han recibido un medicamento que libera histamina). En los últimos casos, Haemacel puede administrarse solo después de tomar los pasos profilácticos apropiados. Las reacciones causadas por la liberación de histamina se pueden evitar mediante el uso profiláctico de los antagonistas de los receptores H1 y H2.
 - La administración rápida inadecuada de Haemacel, especialmente a pacientes normovolémicos, puede provocar la liberación de sustancias vasoactivas. El mecanismo exacto de esta liberación de histamina no se ha definido claramente.
- **Haemacel contiene cloruro de sodio y cloruro de potasio:**
Haemacel contiene 4.25 g de cloruro de sodio y 0.20 g de cloruro de potasio por 500 mL. Este medicamento contiene aproximadamente 0.1847 mmol de sodio en cada frasco de 500 mL. Los pacientes con una dieta controlada de sodio deben tener esto en cuenta. Este medicamento contiene aproximadamente 0.005 mmol de potasio en cada frasco de 500 mL. Los pacientes con una dieta controlada de potasio deben tener esto en cuenta.
- No utilizar después de la fecha de expira impresa en el envase.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Haemacel contiene iones de calcio y se debe tener precaución en pacientes tratados con glucósidos cardíacos. Haemacel puede mezclarse con otras soluciones de infusión (por ejemplo, solución salina, dextrosa, solución de Ringer, etc.) o con sangre heparinizada. Se debe mantener la esterilidad. Se pueden infundir medicamentos solubles en agua compatibles en Haemacel, p. insulina, estreptoquinasa, etc. Cualquier aditivo debe inyectarse en la botella a través de un pequeño orificio ubicado al lado del anillo de extracción.

4.6 Embarazo, Lactancia, Fertilidad

La hemorragia alrededor del momento del parto o la pérdida de sangre durante otros procedimientos obstétricos o ginecológicos pueden requerir el reemplazo del volumen plasmático. Haemacel se ha utilizado durante muchos años para el tratamiento inicial en tales casos sin aparente consecuencia negativa. Si se necesita reemplazar el volumen de plasma durante el embarazo, se puede usar Haemacel si no hay sangre disponible.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

No aplica.

4.8 Reacciones Adversas

Durante o después de la infusión de soluciones de expansión de volumen, ocasionalmente pueden producirse reacciones cutáneas urticariales transitorias (ronchas), hipotensión, taquicardia, bradicardia, náuseas / vómitos, disnea, aumento de la temperatura y / o escalofríos.

Se han observado casos raros de reacciones de hipersensibilidad severa, incluido shock. El tratamiento dependerá de la naturaleza y la gravedad de la reacción. Reacciones leves: administrar corticosteroides y antihistamínicos.

En caso de choque anafiláctico, la infusión debe suspenderse y se debe administrar inmediatamente adrenalina (5-10 mL de 1:10 000 por inyección lenta I.V. o 0.5 -1.0 mL de 1:1.000 por inyección I.M./S.C.). La administración de adrenalina debe repetirse cada 15 minutos hasta que ocurra una mejoría. El colapso circulatorio requiere reemplazo de volumen, preferiblemente monitoreado por una línea de presión venosa central. Pueden ser necesarios grandes volúmenes de solución electrolítica porque, en un shock anafiláctico grave, la pérdida de plasma puede constituir hasta el 40% del volumen de plasma. Se puede administrar una inyección intravenosa lenta de un antagonista de H1 como 10-20 mg de clorfeniramina.

La liberación de histamina ha demostrado ser una causa de efectos secundarios anafilácticos asociados con las infusiones de Haemacel.

Estas reacciones pueden ocurrir como resultado del efecto acumulativo de varios fármacos que liberan histamina (por ejemplo, anestésicos, relajantes musculares, analgésicos, bloqueadores de ganglios y fármacos anticolinérgicos).

Debido al contenido de calcio de Haemacel, se puede encontrar que las concentraciones de calcio en suero están ligeramente elevadas durante un período temporal, especialmente cuando se administran grandes cantidades de Haemacel mediante infusión rápida. Hasta el momento, no se han recibido informes de casos que involucren signos clínicos de hipercalcemia como resultado de una infusión de Haemacel.

La perfusión de Haemacel puede provocar un aumento temporal de la velocidad de sedimentación globular.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia-DIGEMID.

Para cualquier consulta o para reportar una posible reacción adversa del producto comunicarse al número telefónico de la empresa MEDIFARMA S.A.: 332 6200.

4.9 Sobredosis y tratamiento

No aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Haemacel es un derivado de gelatina con un peso molecular medio de 30 000 Dalton. Es isooncótico con plasma y tiene una viscosidad y un pH similares al plasma. Tiene muy poca acción farmacológica y no interfiere con la comparación cruzada o las pruebas de tipificación sanguínea.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Haemacel tiene una vida media de aproximadamente 5 horas. Alrededor del 74% se excreta a través de los riñones cuatro días después de la administración. Se metaboliza en péptidos y aminoácidos más pequeños mediante enzimas proteolíticas.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Ninguna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de Sodio; Cloruro de Potasio; Cloruro de Calcio; Agua para Inyección.

6.2 Incompatibilidades

La sangre citratada NO debe mezclarse con Haemacel ya que puede producirse coagulación debido a la presencia de iones de calcio en Haemacel. Sin embargo, se puede infundir sangre citrada antes o después de Haemacel, siempre que haya un enjuague adecuado del equipo de infusión.

6.3 Tiempo de vida útil

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

En común con toda la infusión intravenosa, Haemacel debe, si es posible, calentarse a la temperatura corporal antes de su uso. Sin embargo, en emergencias, puede infundirse a temperatura ambiente. Por razones técnicas, hay un volumen de aire residual en el contenedor. Por lo tanto, las infusiones a presión con la botella de infusión de plástico deben realizarse solo bajo condiciones controladas, ya que no se puede excluir el riesgo de una embolia de aire.

7. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Setiembre 2021

FICHA TECNICA PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Fabricado por **PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED**
Village Bhatauli Khrurd, Baddi, Dist. Solan (H.P.) - India

Importado por **Droguería MEDIFARMA S.A.**
Jr. Ecuador # 787 – Lima - Perú
Telf.: 332 6200