FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

GELOPLASMA Solución inyectable 3 %
Gelatina fluida modificada
Vía intravenosa (para infusión I.V.)

Composición

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Gelatina fluida modificada (Parcialmente hidrolizada y succilinada)	3,0000	g
Cloruro de sodio	0,5382	g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,0305	g
Cloruro de potasio	0,0737	g
Lactato de sodio, solución concentrada	0,3360	g
Peróxido de hidrógeno, solución 30%	0,0500	mL
Ácido Succínico	0,0450	g
Agua para inyectables c.s.p.	100,0000	mL

Aporte de electrolitos:

Magnesio	3,0	mEq/L
Potasio	5,0	mEq/L
Sodio	150,0	mEq/L
Cloruros	102,0	mEq/L
lactato	30,0	mEq/L

Presentación:

Bolsa de PVC flexible (film).
Bolsa flexible de Poliolefina (sistema Freeflex®) en multicapas, con bolsa primaria y bolsa protectora secundaria.

Acciones

Geloplasma es una solución de restitución vascular que permite:

- El restablecimiento del volumen sanguíneo circulante
- Una hemodilución con descenso de la viscosidad sanguínea y mejora la microcirculación.
- La rehidratación del sector extravascular
- El restablecimiento del equilibrio iónico y la prevención de la acidosis.

Ref. ISP: Res. 2779 del 20.04.2004

Indicaciones

- Tratamiento de urgencia en los estados de shock hemorrágico.
- Shocks hipovolémicos: por hemorragias, deshidratación, por quemaduras.
- Shock vasopléjico: traumático, operatorio, séptico, tóxico.
- Tratamiento de hipotensiones ligadas a los efectos de medicamentos hipotensores, especialmente en anestesiología.

Contraindicaciones

Manifestación anterior de alergia a las gelatinas. Al igual que los demás sustitutos del plasma, Geloplasma está contraindicado en el shock cardiogénico.
En estados de hiperhidratación y en insuficiencia renal o cardiaca graves.

Precauciones

Mantener una vigilancia constante de la tensión (eventualmente de la presión venosa central), de la diurésis y del hematocrito.
Los grupos sanguíneos pueden determinarse en pacientes que han recibido hasta 2 litros del preparado. Su lectura puede ser más delicada en casos de perfusiones importantes, por lo que se aconseja realizar la toma de sangre al principio de la infusión.

Interacciones e incompatibilidades

No se aconseja la adición de otras sustancias a Geloplasma, salvo que haya sido bien estudiada la farmacocinética de los constituyentes de las mezclas así realizadas.
Puede administrase junto a la sangre conservada y en los pacientes digitalizados ya que no lleva calcio en su composición.

Advertencias

Toda bolsa que presente turbidez o un sedimento no debe ser inyectada.

Embarazo y lactancia

Si se utiliza como preventivo, durante el parto, con analgesia o anestesia epidural, no puede excluirse un riesgo de sufrimiento fetal grave, debido a la posibilidad de accidentes de tipo anafiláctico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No aplicable

Posología

Geloplasma se administra por infusión.
La posología media se sitúa en 1 o 2 bolsas, a veces más. La duración media de la infusión se sitúa en poco más de una hora por bolsa (8 mL /minuto). La posología y la velocidad de infusión siempre se establecerán de acuerdo con las necesidades del paciente.
En el shock hemorrágico puede sustituir a la sangre en transfusión de volumen limitado, cuando la administración de una sola unidad de sangre no esté justificada. Como orientación, se indica el siguiente esquema:

- Pérdida de sangre de 1.000 a 1.500 mL: Se puede restituir la volemia con sólo el preparado (volumen a volumen).
- Pérdidas de 1.500 a 4.000 mL: Restituir el volumen perdido con sangre y con Geloplasma, al 50% cada uno.
- Para pérdidas mayores de 4.000 ml de sangre restituir con dos partes de sangre y una parte de Geloplasma.

En el tratamiento de hemorragias importantes, la administración de concentrados de hematíes, permite mantener la hemodilución necesaria para una buena perfusión capilar, pulmonar y renal.
La posología media en niños se determinará de acuerdo con su volemia (estatura, peso) y proporcional a la del adulto.
En circulación extracorporia se han utilizado dosificaciones de hasta 20 mL /Kg.

Instrucciones para una correcta administración del preparado

En algunos casos debido al frío se puede producir gelificación que es reversible mediante un calentamiento del envase a baño María, sin que se produzca alteración de la solución.

Sobredosis

En clínica, en las condiciones normales de empleo, ninguna manifestación es atribuible a una sobre dosis. Pero en los casos de sobrecarga líquida en un insuficiente cardiorrespiratorio o en un sujeto anúrico es necesario evitar una sobrecarga volémica, con sus riesgos de edema agudo de pulmón.

Reacciones adversas

De forma excepcional pueden presentarse reacciones alérgicas tipo erupción cutánea y, aun menos frecuentemente, hipotensión.

Condición de conservación

Conservar protegido de la luz, a una temperatura no superior a los 25 º C.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Fresenius Kabi France; Louviers, Francia
Importado y Distribuido por Fresenius Kabi Chile Ltda. Pintor Cicarelli N°235, San Joaquín, Santiago Chile.

Registro ISP N°: F-13665