

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### GELOPLASMA GELATINA FLUIDA MODIFICADA SOLUCION INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

#### **FORMULA:**

Cada 100 ml contiene:

Gelatina fluida modificada	3,000	g
Cloruro sódico	0,538	g
Cloruro magnésico.6 H <sub>2</sub> O	0,0305	g
Cloruro potásico	0,0372	g
Lactato sódico	0,336	g
Solución de peróxido de hidrógeno	0,050	ml
Acido succínico	0,045	g
Agua para inyectables c.s.p.	100	ml

Composición electrolítica:

Na <sup>+</sup>	150 (mmol/l)	Cl <sup>-</sup>	102 (mmol/l)
K <sup>+</sup>	5 (mmol/l)	Lactato <sup>-</sup>	30 (mmol/l)
Mg <sup>++</sup>	1,5 (mmol/l)		

Osmolaridad: 295 m mOsmol/ kg

pH: 5,8 - 7

#### **ACCION TERAPEUTICA**

Geloplasma es una solución de restitución vascular.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de urgencia de los estados de shock:

- Shocks hipovolémicos: por hemorragias, deshidratación, de los quemados.
- Shocks vasopléjicos: traumático, operatorio, séptico, tóxico.

Tratamiento de las hipotensiones medicamentosas, principalmente en anestesiología.

Como diluyente sanguíneo en circulación extracorpórea.

#### **ACCION FARMACOLÓGICA**

Sustituto del plasma y soluciones para perfusión. Fracciones proteicas plasmáticas

Gelatina fluida modificada en solución iónica cercana a la del líquido extracelular, destinada al llenado vascular y al restablecimiento del equilibrio hidroeléctrico.

Esta solución permite:

-El restablecimiento de la volemia, volumen por volumen, sin expansión plasmática debida a la transferencia intravascular de los líquido intersticiales:

-Una hemodilución con reducción de la viscosidad sanguínea y mejoría de la microcirculación:

La rehidratación del sector extravascular:

El restablecimiento del equilibrio iónico de la acidosis

Por otra parte, la gelatina fluida aumenta ligeramente la diuresis

La gelatina fluida se puede utilizar sola, sin necesidad de transfusión en el caso de pérdidas sanguíneas del 10% al 20% del volumen sanguíneo total y como sustituto de la sangre para cualquier perfusión de volumen limitado ( aproximadamente 500 ml)

No interfiere en la determinación de los grupos sanguíneos y permanece neutra frente a los mecanismos de la coagulación.

En los casos de hemorragias importantes, la administración alternada sangre/gelatina soluble permite mantener una hemodilución correcta (restablecimiento del volumen sanguíneo y mantenimiento de la presión oncótica).

### **FARMACOCINÉTICA**

La distribución y eliminación de la gelatina fluida modificada administrada por perfusión intravenosa depende de numerosos factores: la dimensión de las partículas, el peso molecular, la carga eléctrica, el volumen administrado, la velocidad de perfusión, etc..

La presencia de moléculas de bajo peso molecular explica su acción a nivel renal y el aumento de la diuresis.

Esta solución de gelatina modificada asegura un llenado vascular eficaz durante las cuatro o cinco horas siguientes a la perfusión

La gelatina fluida modificada se elimina rápidamente (75 % en 24 horas) y se efectúa sobre todo a nivel renal

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION**

La posología se determina en función del estado clínico, la edad, el peso del paciente y en función de los resultados de los exámenes biológicos.

La gelatina fluida modificada se administra por perfusión endovenosa, a razón de 1 ó 2 frascos o bolsas de 500 ml, en promedio, a veces más.

La posología y la velocidad de perfusión están en función de las necesidades del paciente y del volumen de sangre a reponer. En promedio es, se necesitan 1 ó 2 frascos o bolsas de 500 ml.

En el shock hemorrágico puede sustituir a la sangre en transfusión de volumen limitado, cuando la administración de una sola unidad de sangre no es justificada. Como orientación, se indica el siguiente esquema:

-Pérdidas de sangre de 1000 a 1500 ml: se puede restituir la volemia solamente con el preparado (volumen a volumen)

-Pérdidas de 1500 a 4000 ml: restituir el volumen perdido con sangre y con Geloplasma en una relación aproximada al 50% cada uno, acorde a la situación de cada paciente.

La velocidad de administración es, en promedio, de 500 ml en 10 a 15 minutos en los adultos y niños de más de 25 kg. Se puede aumentar la velocidad por medio de una bomba. En caso de perfusión rápida es conveniente calentar la solución a 37 – 40°C

### **CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento no se debe administrar en los siguientes casos:

-Hipersensibilidad conocida o sospechada a las soluciones de gelatina:

-Hiperhidratación con predominio extracelular:

-Hipercalcemia

-Alcalosis metabólica

-Alteraciones severas de la coagulación:

-Fin del embarazo (durante el parto); Ver “Embarazo y lactancia”

### **ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO**

#### **Advertencias:**

Esta solución no debe inyectarse por vía intramuscular

Antes de su utilización, es conveniente verificar la integridad del envase y la limpidez de la solución

Eliminar cualquier envase dañado o del que se ha sustraído líquido

Hay riesgo de sobrecarga de líquido, en particular en personas con insuficiencia cardiorrespiratoria o insuficiencia renal.

Esta solución puede producir alcalosis metabólica debido a la presencia de iones de lactato.

En personas con insuficiencia hepática, esta solución puede producir su acción alcalinizante, pudiendo alternarse el metabolismo del lactato.

Esta solución de gelatina fluida no debe ser perfundida al mismo tiempo que la sangre o sus derivados (concentrados globulares, plasma y fracciones plasmáticas) sino mediante dos sistemas distintos de perfusión.

La determinación de los grupos sanguíneos, las aglutininas irregulares, y cualquier análisis biológico de sangre se pueden efectuar en pacientes que han recibido hasta 2 litros de gelatina fluida: sin embargo, la hemodilución dificulta la lectura por lo que es preferible realizar la extracción para el análisis antes de la perfusión de la gelatina fluida.

La cantidad restante después de la perfusión en ningún caso debe ser utilizada posteriormente.

#### **Precauciones para su utilización**

La utilización de esta solución requiere un monitoreo del estado clínico y biológico del paciente:

-de la tensión, eventualmente de la tensión central.

-de la diuresis

-del hematocrito y del ionograma

En particular en casos de:

-insuficiencia cardíaca congestiva

-insuficiencia renal severa

-edemas con retención hidrosalina

-tratamientos con corticoides y sus derivados

#### **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.

Como esta solución contiene potasio, es preferible no utilizar sales de potasio ni diuréticos hipercalémiantes.

#### **Embarazo y lactancia.**

Este producto no se debe utilizar en las mujeres encinta al final del embarazo.

En particular, durante el parto con analgesia o anestesia peridural no utilizarlo con carácter preventivo debido al riesgo de muerte o graves secuelas neurológicas para el niño.

En efecto, se han observado accidentes fetales y neonatales. Están vinculados con un sufrimiento fetal agudo relacionado con una hipotensión materna con motivo de una reacción anafiláctica o anafilactoide materna a la gelatina.

No se aconseja utilizar este producto durante la lactancia.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han observado muy pocos casos de reacciones alérgicas de tipo de erupción cutánea.

Posibilidad de shock anafiláctico.

Todavía con menor frecuencia se han señalado casos de: hipotensión, disminución del ritmo cardíaco, dificultades respiratorias, fiebre, escalofríos ocurridos sobre todo en caso de perfusión demasiado rápida en personas con volemia normal.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Dosis elevadas pueden producir una sobrecarga circulatoria con una reducción significativa del hematocrito y de las proteínas plasmáticas

El aumento de presión a nivel de la circulación pulmonar provoca un derrame de líquido en el espacio extravascular con el riesgo de producir un edema pulmonar.

En caso de sobredosis accidental, detener la perfusión, administrar un diurético de acción rápida. Puede ser necesario reducir el volumen sanguíneo a su nivel normal extrayendo una cantidad adecuada de sangre

#### **INCOMPATIBILIDADES**

Incompatibilidad físico- química con algunos antibióticos( clortetraciclina, anfotericina B (IV), oxitetraciclina)

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar protegido de la luz, a una temperatura inferior a 25° C.

## **VENCIMIENTO**

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

## **PRESENTACION**

Caja de 1 frasco de vidrio x 500 ml.  
Caja de 10 frascos de vidrio x 500 ml.  
Caja de 12 frascos de vidrio x 500 ml.  
Caja de 1 frasco de polietileno x 500 ml.  
Caja de 20 frascos de polietileno x 500 ml.  
Bolsa plástica de PVC x 500 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Fecha de última revisión:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Certificado N°: 51.136

Director Técnico: Farm. Mario Alberto Carrara.

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.

Lavalleja 1214- Buenos Aires – Argentina

T.E: 4866- 3301

Fabricado por:

Fresenius Kabi France S.A.

6 rue du Rempart - Louviers

Francia