

Prospect: Informații pentru utilizator**Gelofusine 4 g/100 ml soluție perfuzabilă**
Gelatină succinilată (gelatină fluidă modificată), clorură de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gelofusine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gelofusine
3. Cum să utilizați Gelofusine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gelofusine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gelofusine și pentru ce se utilizează

Gelofusine este ceea ce se numește o soluție pentru substituție volemică plasmatică. Aceasta înseamnă că înlocuiește lichidul pierdut din sistemul circulator.

Gelofusine este utilizat pentru:

- Înlocuirea sângelui și a lichidelor corporale pierdute, de exemplu, în urma unei operații, a unui accident sau a unei arsuri. Poate fi administrat în asociere cu transfuzii de sânge, dacă este necesar.
- Prevenirea tensiunii arteriale scăzute (hipotensiunii arteriale) care poate apărea atunci când vi se administrează anestezie spinală sau epidurală sau din cauza pierderii de sânge severe iminente în cadrul unei intervenții chirurgicale.
- Completarea volumului de sânge aflat în circulație în timp ce se utilizează, de exemplu, un aparat cardio-pulmonar în asociere cu alte lichide perfuzabile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gelofusine**Nu utilizați Gelofusine**

- dacă sunteți alergic la gelatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la un alergen numit „galactoză- α -1,3-galactoză” (alfa-Gal) sau la carnea roșie (carne de mamifere) și organe;
- dacă volumul sângelui dumneavoastră este prea mare;
- dacă aveți prea mult lichid în corpul dumneavoastră;

- dacă aveți anumite tipuri de insuficiență cardiacă (insuficiență cardiacă acută congestivă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gelofusine adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de o afecțiune de natură alergică, cum ar fi astmul bronșic; în acest caz există un risc mai mare de a suferi reacții alergice;
- în cazurile de mai jos, nu trebuie să vi se administreze Gelofusine, din cauza posibilelor reacții încrucișate:
 - dacă știți că aveți o alergie la carnea roșie (carne de mamifere) sau organe;
 - dacă ați avut un rezultat pozitiv la testul de anticorpi (IgE) împotriva alergenului alfa-Gal.

Medicul dumneavoastră vă va acorda atenție specială dacă suferiți de:

- afecțiuni ale inimii;
- presiune crescută a sângelui;
- apă la plămâni;
- afecțiuni grave ale rinichilor.

Administrarea de cantități mari de lichide printr-o perfuzie intravenoasă poate să vă înrăutățească starea.

Medicul dumneavoastră va exercita, de asemenea, prudență:

- dacă aveți o creștere severă de sodiu sau clorură în sânge;
- dacă rețineți apă și sare, ceea ce se poate asocia cu umflarea țesuturilor;
- dacă coagularea sângelui este grav afectată;
- dacă sunteți în vârstă.

În timp ce vi se administrează Gelofusine, compoziția sângelui dumneavoastră va fi monitorizată. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra și alte medicamente, cum ar fi săruri și lichide.

Copii

Experiența privind administrarea Gelofusine la copii este insuficientă. De aceea, medicul va administra acest medicament copilului dumneavoastră doar în cazul în care consideră că este absolut necesar.

Rezultatele testelor de laborator

Medicul dumneavoastră vă poate lua probe de sânge sau urină înainte de a vă administra Gelofusine. Acest lucru se datorează faptului că unele rezultate ale testelor de laborator pot fi afectate după ce ați primit acest medicament și, prin urmare, nu sunt fiabile.

Gelofusine împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă luați sau vi se administrează medicamente care vă fac să rețineți sodiu (de exemplu, spironolactonă, triamteren, amilorid; inhibitori ai ECA, cum ar fi captoprilul ori enalaprilul; corticosteroizi precum cortizon sau agenți antiinflamatori nesteroidieni, precum diclofenac). Administrarea concomitentă cu aceste medicamente poate avea ca rezultat umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor și laelele picioarelor (edem).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți însărcinată, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră. Datorită reacțiilor alergice posibile, utilizarea acestui medicament trebuie evitată în timpul sarcinii. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate să vă administreze acest medicament numai în situații de urgență.

Alăptarea

Dacă alăptați, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră. Există informații limitate despre excreția acestui medicament în laptele matern, dar pe baza caracteristicilor sale chimice, este puțin probabil să treacă în laptele matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă întrerupeți alăptarea sau întrerupeți terapia cu acest medicament, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile terapiei pentru dumneavoastră.

Fertilitate

Nu există date privind efectul acestui medicament asupra fertilității la om sau animale. Cu toate acestea, din cauza naturii componentelor săi, este puțin probabil să afecteze fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de conducere a vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Gelofusine

Medicul dumneavoastră vă va administra Gelofusine numai dacă consideră că alte produse numite cristalozii nu sunt suficiente ca unică administrare.

Medicul dumneavoastră va ajusta cu atenție doza de Gelofusine pentru a preveni supraîncărcarea lichidiană. Acest lucru se va face mai ales dacă aveți probleme cu plămânii, inima sau de circulație.

Administrare

Gelofusine se administrează intravenos, prin picurare într-o venă.

Adulți

Dozele pe care le veți primi și durata de administrare depind de cantitatea de sânge sau de lichide pe care ați pierdut-o și de starea dumneavoastră.

Medicul va efectua investigații de-a lungul tratamentului (de exemplu, analize de sânge sau măsurarea tensiunii arteriale), iar doza de Gelofusine va fi ajustată în funcție de nevoile dumneavoastră. Dacă este necesar, vi se poate administra și sânge sau globule roșii.

Utilizarea la copii

Există numai o experiență redusă privind utilizarea acestui medicament la copii. Medicul dumneavoastră va administra acest medicament numai dacă consideră că este esențial pentru vindecarea copilului. În acele cazuri starea clinică va fi luată în considerare, iar tratamentul va fi monitorizat deosebit de atent.

Dacă utilizați mai mult Gelofusine decât trebuie

O supradoză de Gelofusine poate provoca o creștere prea mare a volumului sanguin (hipervolemie), o supraîncărcare lichidiană care vă poate afecta funcția inimii și a plămânilor.

Este posibil să prezentați dureri de cap și dificultăți de respirație.

Dacă are loc un supradozaj medicul dumneavoastră vă va administra orice tratament necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toți substituenții de plasmă sunt asociați cu un risc ușor de reacții alergice care, de obicei, sunt ușoare sau moderate, dar care pot, în cazuri foarte rare, să devină grave. Se presupune că astfel de reacții sunt mai frecvente la pacienții suferind de afecțiuni alergice, cum ar fi astmul bronșic. Din acest motiv veți fi sub observația atentă a unui profesionist din domeniul sănătății, mai ales la începutul perfuziei.

Următoarele reacții adverse pot fi grave. Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, consultați imediat un medic.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- reacții alergice (anafilactice/anafilactoide), incluzând de exemplu, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, greață, vărsături, amețeli, transpirații, senzație de constricție la nivelul pieptului sau gâtului, durere de stomac, umflarea cefei și feței.

Dacă are loc o reacție alergică, perfuzia dumneavoastră va fi oprită imediat și vi se va administra orice tratament necesar (vezi și pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gelofusine”, mai ales pentru alergiile care implică alergenul numit galactoză- α -1,3-galactoză (alfa Gal), carnea roșie și organele).

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scăderea globulelor roșii și a proteinelor din sânge;

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 100 de persoane)

- coagularea sângelui poate fi redusă și din această cauză puteți observa sângerări;

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de persoane)

- senzație de rău, stare de rău, dureri de stomac;
- senzație de amețală datorată scăderii ratei de oxigenare a sângelui;

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- accelerarea bătăilor inimii;
- scăderea tensiunii arteriale;
- febră, frisoane.

Alte efecte secundare la copii

Nu există date referitoare la o diferență a efectelor secundare la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro/

Raportând aceste reacții adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gelofusine

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Gelofusine dacă observați:

- că soluția este tulbure sau schimbată la culoare;
- scurgeri de soluție din flacon.

Medicamentul deschis anterior sau utilizat parțial trebuie aruncat. Pungile utilizate parțial nu trebuie reconectate.

Produsul trebuie utilizat imediat după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gelofusine

- Substanțele active sunt: gelatina succinilată (gelatina fluidă modificată) și clorura de sodiu.

100 ml soluție conțin:

Gelatină succinilată (gelatină fluidă modificată) 4,00 g

Clorură de sodiu 701 mg

Electroliți:

Sodiu 154 mmol/l

Clorură 120 mmol/l

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile și hidroxid de sodiu.

Proprietăți fizico-chimice

pH 7,4 ± 0,3

Osmolaritate 274 mOsm/l

Cum arată Gelofusine și conținutul ambalajului

Gelofusine este o soluție perfuzabilă care se administrează prin picurare intravenoasă (picurare într-o venă).

Este o soluție apoasă, limpede, incoloră până la slab gălbuie de gelatină succinilată și clorură de sodiu în apă.

Ambalare:

- cutie cu 10 flacoane monobloc din PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen, Germania

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.