

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Gelofusine 4 g/100 ml soluție perfuzabilă**
Gelatină succinilată**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți::

1. Ce este Gelofusine și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Gelofusine
3. Cum să vi se administreze Gelofusine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gelofusine
6. Informații suplimentare

1. Ce este Gelofusine și pentru ce se utilizează

Gelofusine este o soluție pentru substituție volemică plasmatică. Acest lucru înseamnă că înlocuiește lichidul pierdut din circulația sanguină.

Gelofusine este utilizat pentru a înlocui sângele sau plasma pierdute de exemplu, în urma operațiilor chirurgicale, accidentelor sau arsurilor. Acest medicament poate fi utilizat, dacă este necesar, împreună cu transfuzii de sânge.

Poate fi folosit de asemenea pentru creșterea volumului circulator al sângelui, în caz de by-pass și transplant de rinichi.

2. Înainte să vi se administreze Gelofusine**Nu utilizați Gelofusine**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la gelatină sau la oricare dintre celelalte componente ale Gelofusine,
- dacă volumul sângelui dumneavoastră este prea mare
- dacă aveți prea mult lichid în corpul dvs.
- dacă aveți un risc crescut de sângerare, datorită unor afecțiuni de coagulare a sângelui
- dacă aveți risc crescut de stop cardiac (afectarea severă a funcției inimii)

Aveți grijă deosebită când utilizați Gelofusine:

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- dacă suferiți de o afecțiune de natură alergică, cum ar fi astmul. În acest caz există riscul de a suferi reacții alergice.

Medicul dumneavoastră va prezenta atenție sporită în următoarele situații:

- dacă aveți vârstă înaintată
- dacă există riscul să dezvoltați probleme cu circulația sanguină. Acest lucru se poate întâmpla dacă suferiți de:
 - afecțiuni ale inimii sau rinichilor
 - presiune crescută a sângelui
 - afecțiuni ale plămânilor

În aceste cazuri profesioniștii în domeniul sănătății vă vor monitoriza circulația sanguină.

Preparatele cu gelatină pentru substituția volemică pot să producă reacții anafilactoide (reacții alergice) cu diferite grade de severitate. Aceste reacții au loc mai frecvent la pacienții cu afecțiuni de natură alergică, cum este astmul. Din acest motiv veți fi monitorizați de către profesioniști în domeniul sănătății, mai ales la începutul perfuzării.

Copii

Nu există experiență privind utilizarea Gelofusine la copii; totuși se poate administra la copii dacă raportul risc-beneficiu este favorabil. În acest caz perfuzarea va fi monitorizată cu atenție de către profesioniști în domeniul sănătății.

Sângele dumneavoastră vă va fi controlat pentru următoarele:

- concentrația de săruri din sânge și echilibrul hidric,
- funcția de coagulare a sângelui,
- concentrația proteinelor plasmatică, în special albumina,
- numărul de celule roșii din sânge.

Aceste valori vor fi controlate cu atenție dacă vi se administrează o cantitate mare de Gelofusine. În acest caz medicul dumneavoastră vă mai poate administra suplimentar factori de coagulare sau albumină.

Alte precauții

Dacă medicul dumneavoastră consideră necesar, vi se va administra o soluție de electroliți.

Utilizarea altor medicamente

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

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Este posibil să vi se administreze Gelofusine în timpul sarcinii și alăptării, dacă raportul risc-beneficiu este favorabil.

Alăptarea

Dacă alăptați, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă Gelofusine se excretă în laptele matern. Doctorul dumneavoastră vă va administra această soluție cu atenție dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

Gelofusine se administrează în general pacienților imobilizați, în condiții controlate (de exemplu tratament de urgență, tratament în spital sau clinică), iar acest lucru exclude probabilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Gelofusine

Dozaj

Gelofusine vi se va administra intravenos, printr-un tub plasat într-o venă.

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

La copii, medicul va determina doza cu atenție. Copiii vor primi perfuzie cu Gelofusine doar dacă medicul o consideră esențială pentru recuperarea acestuia.

Medicul vă va monitoriza starea de-a lungul tratamentului (de exemplu vă va examina sângele și presiunea sanguină) iar doza vă va fi ajustată conform necesităților dumneavoastră.

Dacă vi s-a administrat mai mult Gelofusine decât trebuie

Dacă primiți accidental o supradoză, aceasta poate provoca o creștere a volumului sanguin și alterarea nivelului de săruri (de electroliți) din sângele dumneavoastră.

În acest caz medicul dumneavoastră va începe imediat tratamentul necesar.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Următorii termeni sunt utilizați pentru definirea frecvenței de apariție a acestora:

- *Mai puțin frecvente* (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de pacienți și mai puțin de 1 din 100 pacienți);
- *Rare* (pot afecta mai mult de 1 din 10000 pacienți și mai puțin de 1 din 1000 pacienți);
- *Foarte rare* (mai puțin de 1 din 10000 pacienți, inclusiv cazurile izolate).

Următoarele reacții adverse pot deveni grave. Medicul trebuie anunțat de urgență dacă se observă următoarele simptome:

Rare: reacții alergice cu diferite grade de severitate

Foarte rare: reacții alergice severe inclusiv înroșirea bruscă a feței și gâtului, umflarea feței și a gâtului, scăderea presiunii sanguine, dificultăți de respirație, șoc alergic.

Alte reacții adverse:

Mai puțin frecvente: senzație de rău, dureri abdominale, febră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ GELOFUSINE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 incoloră
- scurgeri de soluție din flacon

Utilizați Gelofusine imediat după prima deschidere a flaconului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Gelofusine

- Substanța activă este gelatină succinilată (gelatină fluidă modificată).

100 ml soluție conțin:

Gelatină succinilată (gelatină fluidă modificată) 4,00 g
Clorură de sodiu 701 mg

Concentrația în electroliți:

Sodiu 154 mmol/l
Clorură 120 mmol/l

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

Cum arată Gelofusine și conținutul ambalajului

Gelofusine este o soluție perfuzabilă care se administrează prin picurare intravenoasă.

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

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a 500 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

B.BRAUN MELSUNGEN AG
Carl – Braun - Strasse 1
D-34212 Melsungen, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România
SC B. Braun Medical SRL
Remetea Mare nr. 636
DN 6, km 546 +400 dreapta
RO-307350, Timiș
Tel: 0256 284 905
e-mail: office.bbmro@bbraun.com

Acest prospect a fost aprobat în August 2012.