

RESUMEN DE DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HISOCEL®
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IV
Fortaleza:	3,5 g
Presentación:	Frasco PEBD con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FRESENIUS KABI MÉXICO S.A DE C.V., Jalisco, México.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	FRESENIUS KABI MÉXICO S.A DE C.V., Jalisco, México. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-23-003-B05
Fecha de Inscripción:	7 de febrero de 2023.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Poligelina	3,5000 g
(eq. a 0,630 g de Nitrógeno)	
Cloruro de sodio	0,8500 g
Cloruro de potasio	0,0380 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,0927 g
Ácido clorhídrico	
Hidróxido de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Sustituto del plasma cuando existe insuficiencia circulatoria debida a una deficiencia de plasma o sangre absoluta (hemorragia) o relativa (escape de volumen sanguíneo entre los diferentes compartimentos circulatorios).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del preparado, pudiendo presentarse las siguientes reacciones anafilácticas.

Hipervolemia súbita. (Incremento riesgoso del volumen intravascular)

Várices esofágicas.

Edema pulmonar.

Diátesis hemorrágica.

Insuficiencia renal y post-renal.

Insuficiencia cardíaca congestiva.

Cuando el incremento del volumen intersticial o hemodilución impliquen un riesgo especial para el paciente.

.En pacientes con riesgo de liberación de histamina.

En los casos anteriores POLIGELINA está indicado, solo si el médico considera necesaria la infusión, tomando las medidas profilácticas adecuadas.

Precauciones:

Obsérvese que la solución a infundir de POLIGELINA esté completamente transparente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se use después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Efectos indeseables:

Durante o después de la infusión de sustancias expansoras o sustitutos del volumen plasmático puede ocurrir:

Eritema.

Urticaria transitoria.

Hipotensión.

Taquicardia.

Bradicardia.

Náuseas y vómitos.

Disnea.

Elevación de la temperatura/escalofríos.

Estas reacciones se presentan usualmente como resultado de la administración de varios medicamentos como: anestésicos, relajantes musculares, analgésicos, bloqueadores

ganglionares y drogas anticolinérgicas.

Existen casos de reacciones severas de hipersensibilidad que pueden provocar un estado de choque.

Si se presentan efectos adversos, la infusión de POLIGELINA debe suspenderse de inmediato y aplicarse el tratamiento adecuado de acuerdo a la naturaleza y severidad del efecto adverso.

Posología y modo de administración:

Dosis:

La posología varía de acuerdo con la gravedad del caso clínico.

En infusión acelerada: 500 ml en 5 a 10 minutos.

En infusión gota a gota: la cantidad y velocidad de infusión varían conforme a las necesidades del paciente.

Calculo para infusión de gotas/minutos:

Cantidad de infusión prevista (en ml) dividida entre 4 por el tiempo de infusión previsto (expresado en horas).

Vía de administración:

Parenteral (Intravenosa).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se debe administrar sangre citrada (con ACD y ACDP) al mismo tiempo en que se administra POLIGELINA para evitar la coagulación de la sangre por la proporción de calcio presente en la solución, pudiendo ser administrada inmediatamente antes o después de

POLIGELINA. No existen contraindicaciones para mezclar sangre heparinizada con POLIGELINA.

Con el uso simultaneo de POLIGELINA y glucósidos cardiacos se debe tener en consideración una posible intensificación de los efectos de los glucósidos por el calcio.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Debido al contenido de calcio en el producto, puede incrementarse ligeramente sus concentraciones séricas por un periodo temporal (especialmente con infusiones rápidas).

POLIGELINA puede incrementar temporalmente la velocidad de sedimentación globular.

Uso en Embarazo y lactancia:

POLIGELINA no presenta contraindicaciones en mujeres embarazadas, ni durante la lactancia, debiéndose tener especial cuidado al sustituir volumen después del parto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Si el hematocrito desciende por abajo del 25 % del volumen (límite de hemodilución) administrar paquete globular o sangre total.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05AA

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, Sangre y productos relacionados, Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas plasmáticas.

POLIGELINA es una solución estéril, libre de pirógenos y no contiene conservadores.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Datos fisicoquímicos:

• Peso molecular promedio	35,000
• Osmolaridad aproximada	300 mOsm/l
• pH	7.2 a 7.4
• Punto de congelación	Abajo de 3°C 3°C

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de febrero de 2023.