

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 372**

51 Int. Cl.:

**A61K 33/00** (2006.01)  
**A61K 33/14** (2006.01)  
**A61K 33/42** (2006.01)  
**A61L 2/00** (2006.01)  
**A61K 9/00** (2006.01)  
**A61P 3/12** (2006.01)  
**A61P 3/00** (2006.01)  
**A61P 43/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2010 E 10707043 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 2405924**

54 Título: **Solución electrolítica completa adaptada a plasma**

30 Prioridad:

**13.03.2009 DE 102009012671**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**19.04.2013**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

**BOLL, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 401 372 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Solución electrolítica completa adaptada a plasma

5 La presente invención se refiere a una solución electrolítica completa acuosa. La presente invención se refiere, en particular, a una solución electrolítica completa acuosa que debido a su adaptación al plasma es especialmente adecuada como solución para la infusión intravenosa y subcutánea. Además de la propia solución electrolítica completa también se proporcionan una mezcla de electrolitos junto con un proceso para la producción de la solución electrolítica completa a partir de la misma, así como un medicamento que comprende la solución así como  
10 opcionalmente un principio activo.

La administración intravenosa de soluciones salinas a pacientes (“goteo”) es el tratamiento de infusión más frecuente que se realiza en el campo preclínico de emergencias y accidentes, en el campo clínico (en su totalidad), en las consultas de médicos establecidos así como con más frecuencia en centros de asistencia a personas de la  
15 tercera edad. Esto se produce cuando en los pacientes existe una falta de líquido aguda en el espacio extracelular que los pacientes no pueden, quieren o son capaces remediar lo suficientemente rápido bebiendo, como por ejemplo, debido a un trastorno de la sensación de sed o una inmovilización indispensable del aparato gastrointestinal. En particular, tales soluciones salinas se infunden para equilibrar las pérdidas agudas de líquido que se originan por ejemplo, mediante vómitos o diarreas, o deficiencias de líquido inducidas por choque en la  
20 circulación o pérdida de sangre. La última se produce en parte solo temporalmente, hasta que estén disponibles soluciones de sustitución de volumen coloidal o preparados sanguíneos. Las soluciones salinas que se van a usar en todos estos casos se refieren preferiblemente a soluciones electrolíticas completas, es decir, a soluciones que en el caso ideal deben contener todos los electrolitos que se encuentran también en el plasma sanguíneo humano, y en las proporciones cuantitativas así como en las concentraciones osmóticamente eficaces presentes en el mismo.

25 Además, tales soluciones salinas se usan extensamente para disolver o diluir en ellas medicamentos, nutrientes o minerales adicionales que se deben administrar por vía intravenosa e infundirlos a una velocidad constante definida (“soluciones soporte”).

30 Tales terapias de infusión en el sentido actual se realizaron por primera vez en el siglo XX y desde la segunda Guerra Mundial se han hecho habituales en sentido amplio. Por cierto, durante un largo tiempo en Europa las soluciones de infusión las debían mezclar antes de uso las mismas clínicas y calentarlas para su esterilización. Posteriormente las soluciones se normalizaron y se preparaban en las respectivas farmacias de las clínicas. En las tres últimas décadas esto lo ha hecho la industria, principalmente por motivos de costes (W. Druml, *Wien. Klin  
35 Wochenschr.* **2005**, 117/3, 67-70).

El reto en la preparación y formulación de tales soluciones electrolíticas completas para la sustitución de líquido extracelular y electrolitos consiste en que por una parte el patrón electrolítico fisiológico del plasma en gran parte se debe imitar, es decir, la concentración de cationes (sodio, potasio, calcio y magnesio) y de aniones (cloruro, fosfato y  
40 bicarbonato) según su importancia [Zander *et al.*, *Anästhesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.* **2005**, 40, 701-719], pero por otra parte, se deben considerar restricciones que surgen por motivos tecnológicos y clínicos. Por motivos galénicos y otros como en particular la inestabilidad del bicarbonato en la esterilización por calor y el uso en envases de plástico comunes, ya la exigencia de un contenido de bicarbonato idéntico a la del plasma solo se puede cumplir parcialmente. Finalmente, esto se puede lograr empleando precursores de bicarbonato en lugar de  
45 bicarbonato o sus sales teóricamente adecuadas. Para este fin son adecuados aniones orgánicos tales como lactato, acetato y otros, que solo tras la infusión en un organismo se metabolizan a bicarbonato y de esta manera lo proporcionan. Aparte de los problemas asociados con la falta o la sustitución del bicarbonato, la osmolalidad de las respectivas soluciones debe coincidir con la del plasma sanguíneo, de modo que se eviten desplazamientos indeseados de líquidos entre los espacios intra y extracelulares. Además, las soluciones determinadas para infusión  
50 intravenosa no deben tener acidez o alcalinidad apreciable con el fin de garantizar una buena tolerancia local tras la infusión, y además estar compuestas de tal manera que no alteren el equilibrio ácido-base fisiológico. Y por último está el problema de que el plasma sanguíneo contiene determinadas proteínas que no son ellas mismas ningún componente de la solución electrolítica completa, pero cuyas cargas negativas requieren la presencia de contraiones debido a la electroneutralidad, que no se pueden imitar de la misma manera en las soluciones electrolíticas sin  
55 proteínas.

Por tanto, todas las soluciones electrolíticas completas existentes usadas en la actualidad muestran un compromiso entre la demanda de un patrón electrolítico ideal idéntico al del plasma y el realmente existente en la solución y no cumplen el resto de las exigencias mencionadas o solo de forma incompleta. La discrepancia entre la composición ideal y real se favorece por el hecho de que cada esfuerzo acrecentado para cumplir con elementos individuales necesariamente debe llevar a la negligencia de otros elementos.

60 Condicionado al desarrollo histórico mencionado anteriormente en cuyo curso las soluciones de infusión se preparaban en la misma área clínica en base local, existe actualmente un gran número de soluciones de infusión de diferente composición que – cada una a su manera – intentan solucionar los problemas mencionados. Sin embargo, por el momento se ha establecido una solución de cloruro de sodio al 0,9% como la solución de infusión más  
65

frecuentemente usada en la terapia de infusión ya por razones técnicas de producción, como la fácil producción y los bajos costes. Las soluciones existentes adicionales además de cloruro de sodio contienen electrolitos adicionales, como las soluciones de Ringer y Hartmann nombradas por sus creadores, así como la solución de Ringer con lactato (RL), que como la solución de Hartmann contiene iones lactato. En la tabla 1 se comparan las composiciones de estas soluciones de infusión con el contenido en electrolitos del plasma humano (J. Boldt, *Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine*, 2007, 9, 189-197).

Electrolito	Plasma	NaCl al 0,9%	Ringer	RL	PlasmaLyte 148	Hartmann
Na <sup>+</sup> [mmol]	140	154	154	131	140	129
K <sup>+</sup> [mmol]	4,2	-	4,0	5,4	5	5
Ca <sup>2+</sup> [mmol]	2,5	-	2,3	1,8	-	4
Mg <sup>2+</sup> [mmol]	3	-	-	0,5	3	-
Fosfato [mmol]	1,25	-	-	-	-	-
Cl <sup>-</sup> [mmol]	103	154	163	112	98	109
Lactato [mmol]	1	-	-	27	-	29
Acetato [mmol]	-	-	-	-	27	-
Relación Na <sup>+</sup> /Cl <sup>-</sup>	1,36	1,0	0,94	1,17	1,42	1,18

**Tabla 1:** Composiciones de distintas soluciones de infusión. Las composiciones individuales varían además según el productor y país de origen.

Como demuestra la tabla 1 en comparación con la composición del plasma, las soluciones mencionadas son en parte no “fisiológicas”, ya que están compuestas de una mezcla de electrolitos no fisiológica, es decir, no corresponden a las relaciones cuantitativas en plasma sanguíneo, o muestran una osmolalidad diferente a la del plasma sanguíneo u otras diferencias.

Además, se conocen efectos secundarios en parte significativos de estas soluciones, o se han descrito complicaciones durante el uso de las soluciones de infusión. Por tanto, se observan modificaciones considerables en el equilibrio ácido base en pacientes a los que se infunden grandes cantidades de tales soluciones salinas que no contienen bicarbonato o en las que la proporción de cloruro en comparación con la de sodio está por encima de la del plasma sanguíneo. Este fenómeno se clasifica como “acidosis por dilución” o “acidosis hiperclorémica” según el punto de vista. Como ya se ha mencionado anteriormente, la falta de bicarbonato se puede compensar mediante el uso de determinados aniones orgánicos que se metabolizan a bicarbonato y lo sustituyen de forma secundaria, no obstante las cantidades requeridas de aniones orgánicos son menores de lo que sería deseable para poder disminuir la proporción de aniones inorgánicos, como cloruro, a una cantidad idéntica a la del plasma. Por tanto, no se puede evitar por completo una acidosis hiperclorémica mediante el intercambio parcial de aniones cloruro por aniones orgánicos que producen bicarbonato, o existe el riesgo – cuando se usan concentraciones más elevadas de aniones productores de bicarbonato – de que se produzca una alcalosis como consecuencia de la infusión de soluciones de infusión compuestas de forma inadecuada.

Otras complicaciones tienen su origen en parte en que la osmolalidad de muchas de las soluciones electrolíticas actualmente usadas es inferior a la del plasma sanguíneo y por tanto se administra la denominada “agua libre” en exceso. Por “agua libre” se entiende líquido que no está unido por un componente iónico correspondiente. Tras la infusión intravenosa el “agua libre” penetra crecientemente en los tejidos corporales y favorece en los mismos la formación de acumulaciones de líquido (“edemas”). Las células cerebrales reaccionan de forma especialmente sensible a los cambios de osmolalidad, lo que se manifiesta en síntomas cerebrales que abarcan desde somnolencia hasta encefalopatía o hasta coma. Especialmente en prematuros y recién nacidos, en los que la proporción de masa cerebral respecto al peso corporal, a diferencia con los adultos, es desproporcionalmente alta, es particularmente fácil que se produzcan edemas cerebrales. Cuando se suministran cantidades mayores de “agua libre” en forma de soluciones de infusión hipotónicas o aquellas con menor osmolalidad en comparación con la del plasma sanguíneo, se han descrito incluso casos de fallecimiento especialmente en pediatría (A. I. Arieff, *Paediatric Anaesthesia*, 1998, 8, 1-4). También están especialmente amenazados pacientes con traumatismo craneoencefálico porque en ellos existe el riesgo de intensificación de un edema cerebral o un aumento de la presión cerebral, cuando son tratados con soluciones de infusión hipotónicas. Un representante típico de una solución de infusión hipotónica es, por ejemplo, la solución de Ringer con lactato ampliamente usada. Una desventaja adicional de este tipo de soluciones asociada con posibles complicaciones consiste en que el lactato contenido en la solución no se puede metabolizar a bicarbonato si existe un daño hepático grave, como es frecuentemente el caso de los pacientes en cuidados intensivos muy graves o en estado de choque.

Además, se conocen efectos secundarios no deseados tras la infusión de soluciones de infusión comercialmente disponibles como malas tolerancias locales así como problemas de compatibilidad con medicamentos mezclados. Por tanto, un objeto de la investigación universitaria y comercial es el desarrollo y producción de soluciones electrolíticas adecuadas para infusión que comprenden el perfil electrolítico fisiológico del plasma, que se pueden esterilizar por calor en el proceso de producción, que muestran una alta tolerancia local y alta compatibilidad con medicamentos añadidos, que poseen la misma osmolalidad que el plasma y que no influyen en el equilibrio ácido-base.

Así, el documento DE 32 24 823 A1 describe un proceso para la producción de una solución electrolítica optimizada para la correspondiente enfermedad para su uso en hemodiálisis. Para ello se empieza con una solución madre de 9 l, que contiene 45,5 eq de sodio ( $\text{Na}^+$ ), 350 meq de magnesio ( $\text{Mg}^{++}$ ), 12,25 eq de acetato ( $\text{CH}_3\text{CO}_2^-$ ) y 33,6 eq de cloruro ( $\text{Cl}^-$ ) así como opcionalmente de 630 a 720 g de glucosa. El contenido final deseado se ajusta rellenando el volumen que falta hasta 10 l con las unidades estériles de soluciones de cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio y/o cloruro de magnesio 3,5 N correspondientes a los estadios de concentración deseados.

El documento EP 0 613 688 B2 divulga un proceso que permite la adaptación individual de la composición del líquido de diálisis a diferentes demandas terapéuticas mediante el uso de un concentrado base que comprende principalmente cloruro de sodio e hidrogenocarbonato de sodio.

Por los motivos mencionados anteriormente, era deseable la creación de una solución electrolítica completa adaptada al plasma, isotónica y equilibrada que evite las desventajas de las soluciones electrolíticas completas ya existentes tanto como sea posible. Por tanto, el objeto de la presente invención era proporcionar una solución electrolítica completa isotónica y adaptada al plasma que no produzca alteraciones inducidas por la infusión de la homeostasis del equilibrio electrolítico y ácido-base y muestre una buena tolerancia local. Sorprendentemente, se encontró que el objeto se alcanza mediante una solución electrolítica completa acuosa como se define en la reivindicación 1. Además, sorprendentemente se encontró que la solución electrolítica según la invención resuelve los problemas anteriormente mencionados del estado de la técnica y en particular no induce irritación local de los vasos sanguíneos o de los tejidos adyacentes al sitio de infusión.

Un primer objeto de la presente invención es una solución electrolítica completa correspondiente que comprende las proporciones de iones a) de 138-146 mmol/l de sodio, b) de 4-5 mmol/l de potasio, c) de 0,5-2,0 mmol/l de calcio, d) de 1,0-1,5 mmol/l de magnesio, e) de 100-108 mmol/l de cloruro, f) de 0,5-1,5 mmol/l de fosfato, g) de 18-26 mmol/l de gluconato y h) de 20-28 mmol/l de acetato.

Por tanto, son formas de realización preferidas de la solución electrolítica completa según la invención las proporciones de iones que, independientes entre sí, respectivamente, se encuentran en al menos una de las siguientes concentraciones: a) de 140-144 mmol/l de sodio y/o b) de 4,3-4,7 mmol/l de potasio y/o c) de 1,0-1,5 mmol/l de calcio y/o d) de 1,1-1,4 mmol/l de magnesio y/o e) de 102-106 mmol/l de cloruro y/o f) de 0,8-1,2 mmol/l de fosfato y/o g) de 20-24 mmol/l de gluconato y/o h) de 22-26 mmol/l de acetato.

Además se prefiere que la solución electrolítica completa muestre un valor de pH en el intervalo de 5,0 a 8,0, en especial preferiblemente de 6,0 a 7,0. Más preferiblemente la solución electrolítica completa según la invención muestra una osmolalidad de 280-300 mosmol/kg de  $\text{H}_2\text{O}$ .

Se ha encontrado ventajoso componer mezclas electrolíticas en forma sólida, que mediante su disolución en agua pueden producir las soluciones electrolíticas según la invención. Esto simplifica el transporte ya que no se necesita transportar el peso y volumen de los solventes. Además, de esta manera se consigue un aumento en la estabilidad y el periodo de validez.

Un objeto adicional de la presente invención es un mezcla electrolítica que comprende las proporciones de iones a) del 24,5-25,9% en peso de sodio, b) del 1,21-1,51% en peso de potasio, c) del 0,15-0,61% en peso de calcio, d) del 0,19-0,28% en peso de magnesio, e) del 27,3-29,5% en peso de cloruro, f) del 0,18-0,54% en peso de fosfato, g) del 27,1-39,1% en peso de gluconato y h) del 9,10-12,7% en peso de acetato, en donde los datos en % en peso se refieren al peso total de la mezcla electrolítica, respectivamente.

Según la invención, se emplean ventajosamente tales sales que se recomiendan y están cubiertas por monografías en farmacopeas de referencia como, entre otras, la farmacopea europea y la farmacopea de los Estados Unidos.

Por tanto, en una forma de realización preferida, se usan sales que se eligen del grupo que comprende cloruro de sodio, acetato de sodio  $\times 3 \text{H}_2\text{O}$ , hidrogenofosfato de sodio  $\times 2 \text{H}_2\text{O}$ , sal sódica del ácido D-glucónico, cloruro de potasio, acetato de potasio, D-gluconato de calcio  $\times \text{H}_2\text{O}$  y cloruro de magnesio  $\times 6 \text{H}_2\text{O}$ .

La mezcla electrolítica según la invención se puede convertir en la solución electrolítica según la invención mediante su disolución en agua y ajustando el valor de pH.

Por tanto, un objeto adicional de la invención es un proceso para la producción de la solución electrolítica completa acuosa según la invención, que comprende los pasos de: (i) disolver la mezcla electrolítica según la invención en una cantidad de agua suficiente para ajustar las concentraciones molares de los respectivos electrolitos; y (ii) ajustar la solución a un valor de pH en el intervalo de 5,0 a 8,0.

Debido a su composición adaptada al plasma y equilibrada, isotónica y tolerancia local no problemática, la solución electrolítica según la invención es muy adecuada como solución de infusión y no solo en el ámbito de la administración intravenosa, sino también de la subcutánea ("hipodermoclasia"). Por tanto, un objeto de la presente

invención es el uso de la solución electrolítica completa acuosa como solución de infusión intravenosa o subcutánea. Como tal, se puede usar ventajosamente, como se ha encontrado, para el tratamiento de deshidratación hipotónica o isotónica, para el tratamiento de pérdidas de líquido extracelular, hipovolemia o choque, y para la rehidratación del intersticio después de la sustitución del volumen coloidal o como solución soporte para electrolitos, nutrientes y medicamentos compatibles.

Por tanto, un objeto adicional de la invención es un medicamento que comprende la solución electrolítica completa acuosa y opcionalmente uno o más componentes adicionales seleccionados del grupo que consiste en aminoácidos, hidratos de carbono, vitaminas, minerales, almidón hidroxietílico, gelatina, albúmina y medicamentos adecuados para la infusión, preferiblemente seleccionados del grupo que consiste en antibióticos, analgésicos, sedantes, neurolépticos, antieméticos, opiáceos, relajantes musculares, catecolaminas y otros medicamentos con efecto sobre la circulación.

El medicamento según la invención es preferiblemente un medicamento para el tratamiento de deshidratación hipotónica o isotónica, para el tratamiento de pérdidas de líquido extracelular, para el tratamiento durante hipovolemia o choque, y para la rehidratación del intersticio después de la sustitución del volumen coloidal.

Un objeto adicional de la presente invención es el uso de la solución electrolítica completa acuosa para el enjuague y limpieza de instrumentos o como solución soporte para electrolitos, nutrientes y medicamentos compatibles.

Un objeto adicional de la presente invención es una solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones 1 a 9 para su uso como solución de enjuague tópica por ejemplo para la irrigación y limpieza durante intervenciones quirúrgicas, para la irrigación y limpieza de heridas y quemaduras, para la irrigación de cavidades corporales, para el enjuague ocular y para la irrigación y limpieza durante el cuidado de estomas.

### Ejemplos

Los ejemplos enumerados en la siguiente tabla 2 son soluciones electrolíticas según la invención.

Componentes	Ejemplo 1:	Ejemplo 2:	Ejemplo 3:	Ejemplo 4:
Cloruro de sodio	5,815 g	6,195 g	5,639 g	5,902 g
Acetato de sodio × 3 H <sub>2</sub> O	3,266 g	2,314 g	2,382 g	3,539 g
Dihidrogenofosfato de sodio × 2 H <sub>2</sub> O	0,156 g	0,156 g	0,156 g	0,234 g
Sal sódica del ácido D-glucónico	3,817 g	4,799 g	5,454 g	3,381 g
Cloruro de potasio	0,298 g	-	0,186 g	0,186 g
Acetato de potasio	-	0,491 g	0,245 g	0,196 g
D-gluconato de calcio × H <sub>2</sub> O	0,561 g	0,897 g	0,224 g	0,561 g
Cloruro de magnesio × 6 H <sub>2</sub> O	0,203 g	0,203 g	0,305 g	0,254 g
Agua para inyección	hasta 1000 ml	hasta 1000 ml	hasta 1000 ml	hasta 1000 ml

**Tabla 2:** Ejemplos de producción.

Las sustancias enumeradas anteriormente se disuelven por completo con agitación en agua para inyección en las cantidades dadas en los ejemplos. Después de ello, se ajustan los valores de pH con una mezcla de 10 ml de ácido clorhídrico 2 N y 5 ml ácido acético 2 N a pH = 6,5, el volumen se llena hasta 1000 ml con agua para inyección y la solución se embotella en botellas de vidrio para infusión de 250 ml, equipadas con tampón y con reborde. Las botellas se esterilizan de forma conocida según el estado de la técnica (por ejemplo, 20 minutos a 121°C).

**REIVINDICACIONES**

1. Una solución electrolítica completa acuosa, que comprende las proporciones de iones
  - 5 a) de 138-146 mmol/l de sodio,
  - b) de 4-5 mmol/l de potasio,
  - c) de 0,5-2,0 mmol/l de calcio
  - d) de 1,0 a 1,5 mmol/l de magnesio,
  - e) de 100-108 mmol/l de cloruro,
  - 10 f) de 0,5-1,5 mmol/l de fosfato,
  - g) de 18-26 mmol/l de gluconato y
  - h) de 20-28 mmol/l de acetato.
2. Solución electrolítica completa acuosa según la reivindicación 1, que comprende de 140-144 mmol/l de sodio.
3. Solución electrolítica completa acuosa según las reivindicaciones 1 o 2, que comprende de 4,3-4,7 mmol/l de potasio.
4. Solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones precedentes que comprende de 1,0-1,5 mmol/l de calcio.
5. Solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones precedentes que comprende de 1,1-1,4 mmol/l de magnesio.
6. Solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones precedentes que comprende de 102-106 mmol/l de cloruro.
7. Solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones precedentes que comprende de 0,8-1,2 mmol/l de fosfato.
8. Solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones precedentes que comprende g) de 20-24 mmol/l de gluconato y/o h) de 22-26 mmol/l de acetato.
9. Solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada en que** presenta un valor de pH en el intervalo de 5,0 a 8,0 o de 6,0 a 7,0.
10. Mezcla electrolítica, que comprende las proporciones de iones
  - 40 a) del 24,5-25,9% en peso de sodio,
  - b) del 1,21-1,51% en peso de potasio,
  - c) del 0,15-0,61% en peso de calcio,
  - d) del 0,19-0,28% en peso de magnesio,
  - e) del 27,3-29,5% en peso de cloruro,
  - f) del 0,18-0,54% en peso de fosfato,
  - 45 g) del 27,1-39,1 en peso de gluconato y
  - h) del 9,10-12,7% en peso de acetato, en donde las cantidades en % en peso se refieren al peso total de la mezcla electrolítica, respectivamente.
11. Proceso para la producción de la solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende los pasos de:
 

disolver la mezcla electrolítica según la reivindicación 10 en una cantidad de agua suficiente para ajustar las concentraciones molares de los respectivos electrolitos; y

ajustar la solución a un valor de pH en el intervalo de 5,0 a 8,0.
12. Solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones 1 a 9 para su uso como solución de infusión, especialmente como solución de infusión intravenosa o subcutánea o para su uso como solución de enjuague tópica, por ejemplo, para la irrigación y limpieza durante intervenciones quirúrgicas, para la irrigación y limpieza de heridas y quemaduras, para la irrigación de cavidades corporales, para el enjuague de los ojos y para el enjuague y limpieza durante el cuidado de estomas.
13. Medicamento, que comprende la solución electrolítica completa según al menos una de las reivindicaciones 1 a 9 y opcionalmente uno o más componentes adicionales seleccionados del grupo que consiste en aminoácidos, hidratos de carbono, vitaminas, minerales, almidón hidroxietílico, gelatina, albúmina y medicamentos adecuados para la infusión, como por ejemplo, antibióticos, analgésicos, sedantes, neurolépticos, antieméticos, opiáceos, relajantes musculares, catecolaminas y otros medicamentos con efectos sobre la circulación.

- 5
14. Medicamento según la reivindicación 13, para su uso en el tratamiento de la deshidratación hipotónica o isotónica, para el tratamiento de pérdidas de líquido extracelular, para el tratamiento durante hipovolemia o choque y para la rehidratación del intersticio después de la sustitución del volumen coloidal.
  15. Uso de la solución electrolítica completa acuosa según al menos una de las reivindicaciones 1 a 9 para la irrigación y limpieza de instrumentos o como solución soporte para electrolitos, nutrientes y medicamentos compatibles.