

Prospecto: información para el usuario

Solución Polielectrolítica sin Potasio concentrado para solución para perfusión

Gluconato de calcio monohidrato, D-Sacarato de calcio tetrahidrato, Acetato de sodio trihidrato, Acetato de magnesio tetrahidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Solución Polielectrolítica sin potasio y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solución Polielectrolítica sin potasio**
- 3. Cómo usar Solución Polielectrolítica sin potasio**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Solución Polielectrolítica sin potasio**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Solución Polielectrolítica sin potasio y para qué se utiliza

Solución Polielectrolítica pertenece al grupo de los electrolitos. Se utiliza como parte de la nutrición intravenosa aportando una fuente de electrolitos para facilitar la utilización de aminoácidos y mantener el equilibrio electrolítico (concentración adecuada de iones en sangre, por ejemplo: sodio, calcio, etc.) y ácido-base. Por no contener potasio, se utiliza especialmente en aquellos pacientes en los que la aportación de potasio está totalmente desaconsejada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solución Polielectrolítica sin potasio

No use Solución Polielectrolítica sin potasio:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Solución Polielectrolítica sin Potasio.
- Si presenta una situación clínica en la que la administración de sodio, calcio, magnesio o acetatos puede ser perjudicial como: insuficiencia en los riñones:
 - exceso de sodio en sangre (hipernatremia),
 - disminución de la emisión de orina (oliguria) o retención de orina (anuria),
 - hinchazón por acumulación de líquidos (estados edematosos) y de hiperhidratación (aumento del contenido corporal de agua),
 - hipertensión arterial grave,
 - insuficiencia cardiaca,
 - disminución del potasio en sangre (hipocaliemia),
 - convulsiones acompañadas de hipertensión y edema en embarazadas o parturientas (eclampsia),
 - exceso de calcio en sangre (hipercalcemia),
 - exceso de calcio en la orina (hipercalcuria),
 - cálculos (piedras) en el riñón,

- Si presenta efectos adversos debidos a la administración de ciertos medicamentos para el corazón (por ejemplo digoxina)
- Si padece un tipo de enfermedad caracterizada por afectar sobre todo a ganglios linfáticos, pulmones, hígado, bazo, piel y ojos y que se caracteriza por la formulación de tubérculos de células (sarcoidosis).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Solución Polielectrolítica sin Potasio.

Solución Polielectrolítica sin Potasio es una solución concentrada de electrolitos, hipertónica (2.171 mOsm/l) y **debe usarse siempre diluida en soluciones de Nutrición Parenteral. No se le debe administrar directamente.**

Deberán realizarle diferentes controles analíticos: del balance del agua, del equilibrio ácido-base y análisis de sangre (ionograma sérico) y, según los resultados, le pueden administrar de forma separada otros electrolitos adicionales; esto es especialmente importante en el caso del fosfato, necesario para la metabolización de las sustancias nutritivas. En este caso, se adiciona el fosfato cuando la solución polielectrolítica esté ya disuelta para evitar la posible precipitación de éste con el calcio presente en la solución.

Debe considerarse el contenido de electrolitos de las soluciones de Nutrición Parenteral donde se diluye así como otras sustancias que se adicionen a fin de disminuir el riesgo de posibles incompatibilidades y ajustar correctamente el aporte de electrolitos.

Debido a que la Solución Polielectrolítica sin Potasio se administra de forma conjunta con soluciones de Nutrición Parenteral, deben considerarse las precauciones relacionadas a la administración de glucosa, grasas y aminoácidos. Es necesario controlar regularmente los niveles de triglicéridos en plasma, bilirrubina y transaminasas si se sospecha trastornos del metabolismo de las grasas y de la glucosa en casos de tolerancia reducida.

Por su contenido en magnesio y/o calcio, se administrará con extrema precaución en pacientes que reciben preparaciones digitálicas (medicamentos para el corazón, por ejemplo digoxina)

Por su contenido de sodio requiere especial precaución en pacientes tratados con corticosteroides o corticotropina (medicamentos para tratar la inflamación) o aquellos pacientes con retención de sal.

En aquellos pacientes que reciben barbitúricos, narcóticos o hipnóticos (tranquilizantes), deberán ajustarse las dosis ya que las soluciones que contienen magnesio como Solución Polielectrolítica sin Potasio, potencian los efectos depresivos de estos medicamentos.

En pacientes con insuficiencia renal o del corazón y vasos sanguíneos, especialmente si son ancianos o están en el postoperatorio, deben administrarse con precaución soluciones que contengan más de 30 mEq de sodio por litro.

La mayoría de las complicaciones relacionadas con la administración de soluciones de electrolitos están relacionadas con la alteración de la función renal, por eso se recomienda precaución y un estricto control analítico del balance de agua, electrolitos y ácido-base.

Interacción de Solución Polielectrolítica sin potasio con otros medicamentos:

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se observan interacciones entre Solución Polielectrolítica sin Potasio y las soluciones de Nutrición Parenteral. Las interacciones entre soluciones de electrolitos y soluciones que contienen, carbohidratos, grasas y aminoácidos sólo se observan cuando las cantidades de electrolitos son muy superiores a las que presenta Solución Polielectrolítica sin Potasio.

Hay que tener presente las interacciones ya advertidas entre fosfatos inorgánicos, bicarbonatos, carbonatos u oxalatos, por la posibilidad de precipitados y el efecto aditivo de depresión entre las soluciones conteniendo magnesio y los barbitúricos, narcóticos o hipnóticos (tranquilizantes); así como las precauciones debidas a la administración de sales de sodio en pacientes tratados con corticoesteroides y corticotropina (medicamentos para tratar la inflamación).

En pacientes tratados con digitálicos (medicamentos para el corazón) se debe evitar la administración parenteral de magnesio y/o calcio ya que pueden producirse trastornos de la conducción y arritmias cardíacas y se recomienda la realización de electrocardiogramas.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después..

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen contraindicaciones específicas para el uso de la solución Polielectrolítica sin Potasio a las dosis terapéuticas y con una monitorización adecuada.

Conducción y uso de máquinas

No procede

3. Cómo usar Solución Polielectrolítica sin potasio

Su médico indicará al personal sanitario la dosis más adecuada según sus necesidades.

La posología dependerá de la situación clínica del paciente y de los valores obtenidos en los análisis de sangre.

Sólo se puede emplear diluido en soluciones que se administran por vía intravenosa central o periférica.

El contenido del envase (50 ml) debe añadirse a 2.500-3.000 ml de una solución de Nutrición Parenteral.

Si usa más Solución Polielectrolítica sin potasio del que debiera

Por la forma de administración (diluido en mezclas de nutrición parenteral) es difícil que se produzca una sobredosis. En el caso de sobredosificación accidental, se suspenderá la administración y se tratarán los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Solución Polielectrolítica sin potasio puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No es de esperar ningún efecto adverso, siempre que se sigan las instrucciones de administración indicadas. Todos los componentes son constituyentes normales del organismo.

Deben controlarse los niveles de electrolitos en sangre con frecuencia, ya que el exceso o déficit de uno o más de los iones de la solución pueden ocasionar efectos adversos:

- El exceso de sodio puede causar edemas (hinchazón) y el subsiguiente fallo cardiaco congestivo en pacientes con insuficiencia cardiovascular.
- El exceso de magnesio puede causar debilidad muscular, sonrojamiento, sudoración, hipotensión, colapso circulatorio y depresión de la función cardiaca y del sistema nervioso central.
- La deficiencia de magnesio puede causar excitabilidad creciente, trastornos del comportamiento (comportamiento psicótico), taquicardia, hipertensión y disfunción de la coordinación muscular.
- El exceso de calcio puede causar depresión, dolor de cabeza, somnolencia, desorientación, desmayo, dificultad para deglución, disminución de la tensión de los músculos esqueléticos y de fibra lisa, alteración del ritmo del corazón y coma.
- El déficit de calcio puede producir hiperexcitabilidad neuromuscular (sensación de hormigueo o adormecimiento, calambres, contracción dolorosa de los músculos de las extremidades y epilepsia).
- La deficiencia del fósforo puede conducir a una falta de oxígeno en los tejidos del organismo y a destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica). Con relación al calcio, una ingestión excesiva de fósforo puede precipitar hipocalcemia (déficit de calcio) con la subsiguiente excitabilidad creciente en músculos y nervios.

Pueden producirse efectos adversos debidos a la infección por utilización de soluciones de administración o utilización de material contaminados.

Pueden darse reacciones adversas debidas a la vía de administración (infección, obstrucción o inflamación de las venas y reacciones debidas a la salida del medicamento del vaso sanguíneo donde se administra).

La administración continuada en el mismo punto de inyección de la solución aumenta el riesgo de obstrucción o inflamación de las venas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Solución Polielectrolítica sin potasio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Solución Polielectrolítica sin Potasio después de la fecha de caducidad indicada en el envase: después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar la solución si presenta turbidez o sedimentación. No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solución Polielectrolítica sin potasio

Los principios activos son:

	<i>Por 1 ml</i>	<i>Por 50 ml</i>
Gluconato de calcio monohidrato	39 mg	1,95 g
D-Sacarato de calcio tetrahidrato	1,6 mg	0,08 g
Acetato de sodio trihidrato	108,9 mg	5,445 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	21,4 mg	1,07 g

Composición electrolítica:

Calcio	92 mmol/l	4,6 mmol/50 ml	184 mEq/l	9,2 mEq/50 ml
Sodio	800 mmol/l	40 mmol/50 ml	800 mEq/l	40 mEq/50 ml
Magnesio	100 mmol/l	5 mmol/50 ml	200 mEq/l	10 mEq/50 ml
Acetatos	1000 mmol/l	50 mmol/50 ml	1.000 mEq/l	50 mEq/50 ml

Los demás componentes son:

Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

La Solución Polielectrolítica sin Potasio es un concentrado para solución para perfusión intravenosa que se presenta en botellas de plástico (Ecoflac Plus) de 50 ml, en envases de 20 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio del 2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La posología y forma de administración se establece según las necesidades clínicas del paciente en función de la valoración analítica y la situación clínica del paciente.

Los requerimientos diarios de electrolitos recomendados habitualmente para pacientes que reciben nutrición parenteral intravenosa son:

	<i>CALCIO</i>	<i>MAGNESIO</i>	<i>SODIO</i>
<i>Adultos</i>	5 mEq /día	16 mEq /día	130 mEq /día
<i>Niños</i>	1– 2 mEq/kg/día	0,2 - 2 mEq/kg/día	3 – 8 mEq/kg/día

En caso de pacientes adultos con insuficiencia renal, hepática o cardiovascular o con anomalías electrolíticas subyacentes o pérdidas significativas de electrolitos (fístulas, quemaduras, traumas, etc.) las necesidades de electrolitos se establecerán individualmente según los niveles plasmáticos.

La Solución Polielectrolítica sin Potasio debe administrarse únicamente por vía intravenosa previa dilución en 2.500-3.000 ml de Solución de Nutrición Parenteral. **No debe administrarse directamente al paciente.**

La adición a las soluciones para perfusión debe realizarse inmediatamente antes de la administración y en condiciones asépticas estrictas.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

Antes de administrar, agitar la mezcla y sólo emplear si la emulsión/solución es homogénea.

La Solución Polielectrolítica sin Potasio es una solución para un solo uso. Una vez abierto el envase desechar el contenido remanente no utilizado de la solución.

La Solución Polielectrolítica sin Potasio no puede ser adicionada directamente a soluciones de fosfato inorgánico (aditivas), bicarbonatos, carbonatos u oxalatos, ya que puede producirse un precipitado del ión calcio.

El sulfato de magnesio, la estreptomina y las tetraciclinas son incompatibles con las soluciones de calcio, ya que forman compuestos insolubles.

Debe asegurarse la compatibilidad con soluciones administradas de forma simultánea a través de una cánula de entrada común.