

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar este medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.



En este prospecto:

1. Qué es OligoPlus y para qué se utiliza
2. Antes de usar OligoPlus
3. Cómo usar OligoPlus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OligoPlus
6. Instrucciones para el personal sanitario

OligoPlus

Concentrado para solución para perfusión intravenosa

Los principios activos son:

	Por ml	Por 10 ml
Cloruro ferroso	695,8 µg	6,958 mg
Cloruro de zinc	681,5 µg	6,815 mg
Cloruro de manganeso	197,9 µg	1,979 mg
Cloruro cúprico	204,6 µg	2,046 mg
Cloruro cromoico	5,3 µg	0,053 mg
Selenito sódico pentahidrato	7,89 µg	0,0789 mg
Molibdato sódico dihidrato	2,42 µg	0,0242 mg
Ioduro potásico	16,6 µg	0,166 mg
Fluoruro sódico	126,0 µg	1,260 mg

Composición electrolítica por ampolla:

Hierro	35 µmol	Selenio	0,3 µmol
Zinc	50 µmol	Molibdeno	0,1 µmol
Manganeso	10 µmol	Iodo	1,0 µmol
Cobre	12 µmol	Flúor	30 µmol
Cromo	0,2 µmol		

Los demás componentes son:

Ácido clorhídrico y agua para inyección

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse, 1
D-34212 Melsungen (Alemania)

Fabricante:

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg, 2
D-12357 Berlín (Alemania)

1. QUÉ ES OLIGOPLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OligoPlus es un concentrado para solución para perfusión intravenosa que se presenta en ampollas de vidrio de 10 ml, en envases de 5 y de 50 unidades.

OligoPlus pertenece al grupo de los electrolitos. Se utiliza como parte de la nutrición intravenosa aportando una fuente de oligoelementos para pacientes adultos.

2. ANTES DE USAR OLIGOPLUS

No use OligoPlus:

Si padece la enfermedad de Wilson o si tiene alterados los depósitos de hierro (p. ej. hemosiderosis o hemocromatosis).

Si padece problemas hepáticos como la colestasis pronunciada (bilirrubina > 140 mmol/l y niveles elevados de gammaglutamiltransferasa y fosfatasa alcalina).

Si presenta hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes

OligoPlus no debe administrarse a recién nacidos, bebés y niños.

Tenga especial cuidado con OligoPlus:

Si la nutrición artificial es prolongada deben controlarle los niveles sanguíneos de manganeso. Si este elemento se acumula se debe reducir la dosis a administrar o detener la administración.

En caso de insuficiencia hepática ya que ésta puede afectar la eliminación biliar de manganeso, cobre y zinc, llevando a la acumulación y sobredosis.

En caso de insuficiencia renal ya que ésta puede afectar significativamente la excreción renal de selenio, flúor, cromo, molibdeno y zinc.

En caso de disfunción hepática o si usted ha sido sometido a una transfusión sanguínea debe impedirse la sobrecarga de hierro. Para ello su médico monitorizará los niveles plasmáticos de ferritina.

Si es sometido a nutrición parenteral a medio/largo plazo deben controlarse las necesidades de zinc y selenio. Puede ser necesario un suplemento extra de estos electrolitos.

Si padece hipertiroidismo manifiesto o sensibilidad al yodo, OligoPlus debe administrarse con precaución si se administran a la vez otros fármacos que contienen yodo (p. ej. antisépticos iodados).

Si usted padece *diabetes mellitus* insulino-dependiente y deficiencia de cromo, puede requerir una reducción de la cantidad de insulina durante la administración de OligoPlus, ya que la deficiencia de cromo provoca una disminución de la tolerancia a la glucosa, que mejora después del aporte de cromo con OligoPlus.

La diarrea puede provocar un incremento en las pérdidas intestinales de zinc. En este caso deben controlarse las concentraciones séricas de zinc.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas:

No se conocen

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento –incluso sin receta médica–.

3. CÓMO USAR OLIGOPLUS

Su médico indicará al personal sanitario la dosis más adecuada para sus necesidades. Para satisfacer los requerimientos básicos de oligoelementos, se infunden 10 ml de OligoPlus (1 ampolla) diluidos en una solución compatible. Esto corresponde a la dosis diaria normal.

En casos de requerimientos de oligoelementos más elevados, se pueden administrar dosis más elevadas controlando los valores séricos de electrolitos.

La administración puede ser continuada durante la duración de la nutrición parenteral.

Siempre que sea posible, cualquier deficiencia de un oligoelemento individual debe corregirse mediante suplementos específicos.

Si Ud. usa más OligoPlus del que debiera:

Su médico suspenderá el tratamiento si los test del laboratorio confirman una sobredosis.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, OligoPlus puede tener efectos adversos.

Aunque no todos ellos pueden darse, si Ud. tiene alguno de los siguientes efectos adversos advierta al personal sanitario.

Se han descrito casos individuales de reacciones alérgicas graves al hierro administrado parenteralmente.

El yodo puede causar reacciones alérgicas.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE OLIGOPLUS

Mantenga OligoPlus fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

No utilizar OligoPlus después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

OligoPlus debe administrarse únicamente por vía intravenosa previa dilución en no menos de 250 ml de una solución adecuada para infusión. Las soluciones para infusión que pueden utilizarse son: soluciones de glucosa (ej. glucosa al 5% o al 10%) o soluciones de electrolitos (ej. cloruro sódico al 0,9%, solución de Ringer).

Antes de la adición a otras soluciones para infusión se debe comprobar la compatibilidad. La adición a las soluciones para infusión debe realizarse inmediatamente antes de la administración y en condiciones asépticas.



La infusión de la mezcla lista para su uso no debe realizarse en menos de 6 horas. Esta mezcla puede utilizarse durante 24 horas. Se deben desechar cantidades residuales.

No debe realizarse la administración conjunta con soluciones alcalinas ni con emulsiones lipídicas.

Los oligoelementos pueden acelerar la degradación de la vitamina C en las soluciones para perfusión intravenosa.

Este prospecto ha sido aprobado: Octubre 2012

**CON RECETA MÉDICA
USO HOSPITALARIO**