

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Isoplasmal G solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Isoplasmal G solución para perfusión (de aquí en adelante Isoplasmal) y para qué se utiliza
2. Antes de usar Isoplasmal
3. Cómo usar Isoplasmal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isoplasmal
6. Información adicional

1. QUÉ ES Isoplasmal Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Isoplasmal es un suplemento nutricional que se administra directamente en vena, que contiene sustancias esenciales para las funciones del organismo.

Se utiliza para cubrir las necesidades de proteínas, glucosa, electrolitos y líquidos en periodos de ayuno limitado.

2. ANTES DE USAR Isoplasmal

No use Isoplasmal

Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de Isoplasmal

Si usted tiene:

- alguna anomalía de su metabolismo (degradación) de aminoácidos
- alteraciones del hígado avanzadas
- alteración de la función del riñón (insuficiencia renal) con valores anormales en los niveles del nitrógeno residual
- exceso de potasio en sangre (hiperkalemia)
- exceso de agua en el organismo (hiperhidratación)
- alteración de la función del corazón (insuficiencia cardíaca manifiesta)
- acidosis
- diabetes mellitus
- exceso de glucosa en sangre (hiperglicemia)

Isoplasmal no debe usarse en prematuros y recién nacidos.

Tenga especial cuidado con Isoplasmal

Se debe controlar de forma regular que los niveles de fluidos y electrolitos, equilibrio ácido, sean correctos.

El uso único de Isoplasmal se puede prolongar hasta 7 días. En caso de alteraciones de la nutrición más prolongadas, se puede aumentar el tiempo de uso.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Las soluciones de aminoácidos como Isoplasmal no deben usarse como soluciones portadoras de otros medicamentos. Si se mezclan con otros medicamentos, pueden darse reacciones que podrían alterar la solución.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, su médico decidirá después de valorar los posibles beneficios y los riesgos de la administración de Isoplasmal, si puede tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

3. CÓMO USAR Isoplasmal

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico determinará la cantidad que usted necesita diariamente. La dosis máxima es de 40 ml por kg de su peso corporal y por día.

Este medicamento debe administrarse en vena y gota a gota.

Si usa más Isoplasmal del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su médico determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera más Isoplasmal del debido o se le inyectara la solución de una forma demasiado rápida, usted podría perder parte de los aminoácidos por la orina y podría sentir náuseas, escalofríos o vómitos. Estos síntomas desaparecerán tan pronto como se suspenda la administración o se reduzca la velocidad de la misma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Isoplasmal puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En casos excepcionales, y cuando se administra Isoplasma con una velocidad demasiado rápida, pueden haber pérdidas de aminoácidos por la orina.

Los efectos adversos que se indican a continuación no son debidos al medicamento, sino que se pueden producir en general cuando le administren cualquier sustancia que se utilice para la nutrición por vía inyectable, especialmente al inicio.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos cuando se administra Isoplasma:

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Trastornos gastrointestinales:

náuseas y vómitos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

dolor de cabeza, escalofríos y fiebre.

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 Isoplasma

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar las bolsas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No utilice Isoplasma después de la fecha de caducidad (después de CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Isoplasma

Los principios activos son aminoácidos, glucosa y electrolitos.

La composición después de mezclar las dos cámaras es la siguiente:

Provenientes de la cámara superior:

	Bolsa de 1000 ml	Bolsa de 2000 ml
	Por 860 ml	Por 1720 ml
Isoleucina	1,440 g	2,880 g

Leucina	2,520 g	5,040 g
Clorhidrato de lisina	2,770 g	5,540 g
Metionina	0,600 g	1,200 g
Fenilalanina	1,260 g	2,520 g
Treonina	1,440 g	2,880 g
Triptófano	0,600 g	1,200 g
Valina	1,920 g	3,840 g
Arginina	2,580 g	5,160 g
Histidina	1,620 g	3,240 g
Alanina	3,720 g	7,440 g
Glicina	2,100 g	4,200 g
Asparragina monohidrato	0,310 g	0,620 g
Ácido aspártico	0,270 g	0,540 g
Ácido glutámico	2,700 g	5,400 g
Clorhidrato de ornitina	0,690 g	1,380 g
Prolina	2,100 g	4,200 g
Serina	0,960 g	1,920 g
Tirosina	0,430 g	0,860 g
Acetilcisteína	0,820 g	1,640 g
Acetato de potasio	1,970 g	3,940 g
Acetato de sodio trihidrato	1,290 g	2,580 g
Hidróxido de sodio	0,240 g	0,480 g

Provenientes de la cámara inferior:

	Bolsa de 1000 ml	Bolsa de 2000 ml
	Por 140 ml	Por 280 ml
Glucosa monohidrato	55,00 g	110,00 g
Cloruro de sodio	0,470 g	0,940 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,310 g	0,620 g
Fosfato monosódico dihidrato	0,780 g	1,560 g
Acetato de zinc dihidrato	0,0176 g	0,0352 g

Electrolitos ***mmol/l***

Sodio	28,5
Potasio	20
Magnesio	1,5
Cinc	0,08
Cloruros	28,8
Acetatos	29,6
Fosfato	5

Aminoácidos Totales	30,9 g/l
Nitrógeno total	4,7 g/l
Equivalencia a proteína	29,21 g/l
Osmolaridad teórica	648,5 mOsm/l
pH	5.0 –6,5
AAE/AAT	0,36

Valor Energético \triangleq 319 kcal/l

Los demás componentes son: ácido cítrico monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de producto y contenido del envase

Isoplasmal es una solución para perfusión clara, incolora o con ligero color pajizo que se presenta en bolsas de plástico flexible de 1000 ml y 2000 ml. El envase se divide en dos compartimentos, separados por un sello interno (obturador), de 860 ml y 140 ml o de 1720 ml y 280 ml.

El diseño de la bolsa de doble cámara permite la mezcla de los aminoácidos y la glucosa. Si es necesario, se pueden añadir lípidos, vitaminas, oligoelementos e incluso más electrolitos, siempre que no precipite la solución.

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 Febrero 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

Envases para un solo uso. Desechar el contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

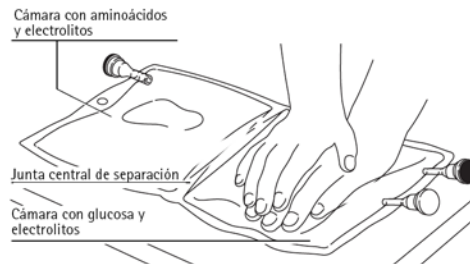
Si en la nutrición parenteral completa es necesario añadir a este medicamento otros nutrientes como carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos, la adición se debe realizar bajo estrictas condiciones de asepsia. Mezclar bien tras la inclusión de cualquier aditivo. Prestar especial atención a la compatibilidad.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones para el correcto uso de Isoplasmal

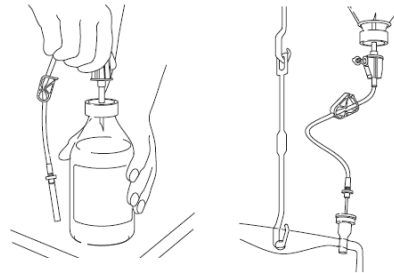
Preparación:

Tras extraer la cubierta protectora, proceder como se indica: Desplegar la bolsa y colocarla en una superficie dura. Abrir la junta central presionando con ambas manos sobre una de las cámaras de la bolsa. La mezcla homogénea está lista para su uso. Quitar la cápsula blanca del conector de perfusión. Limpiar el conector e insertar el equipo de perfusión. Perfundir según protocolo.



Adición de lípidos:

Cerrar la pinza de regulación y la toma de aire del equipo de transferencia de lípidos. Desinfectar los conectores e insertar el punzón del equipo de transferencia en la botella de lípidos y la aguja en el conector de adición situado en la parte superior de la bolsa. Asegúrese de que existe una distancia de 40-60 cm (= 2-3 colgadores Medihook) entre la botella de lípidos y la bolsa. Abrir la pinza de regulación y la toma de aire del equipo de transferencia. La emulsión lipídica fluirá por gravedad al interior de la bolsa. Durante la transferencia de lípidos, no es necesaria supervisión.



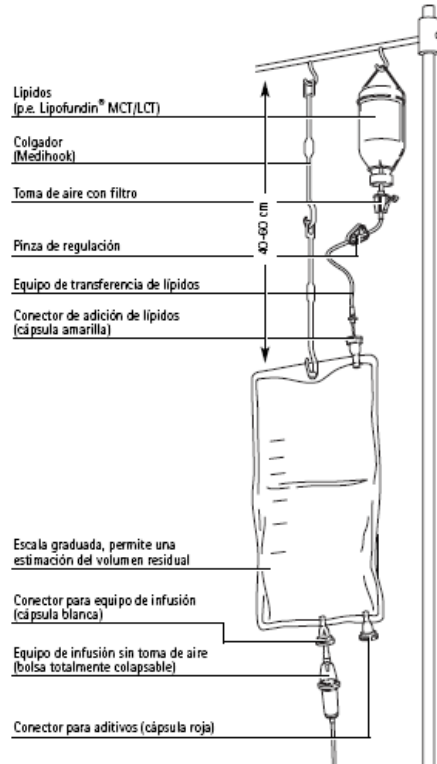
Aditivos:

Caso de ser necesario, los aditivos pueden ser incorporados directamente en la bolsa mediante una jeringa en el conector situado en la parte inferior de la misma, utilizando un procedimiento aséptico. Para consultar aspectos respecto a la compatibilidad, consulte a su farmacéutico o al fabricante / distribuidor.



Perfusión:

Conecte el equipo de perfusión (sin toma de aire) en el conector de perfusión.



Mezclado:

Descolgar la bolsa y mezclar el contenido invirtiendo la bolsa 2-3 veces.

La velocidad de administración: máximo 40 gotas por minuto (120 ml/h).