



PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable
3. Como usar Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable
6. Información para el personal sanitario

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución inyectable

Cada 100 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio 10,2 g
Acetato de potasio 14,7 g
Acetato de magnesio.4H₂O .. 1,6 g
Cloruro de zinc 0,05g
Gluconato de calcio H₂O 3,9 g

Composición electrolítica:

	<u>mEq/ml</u>	<u>mEq/20ml</u>	<u>mmol/ml</u>	<u>mmol/20ml</u>
Sodio	1,75	35	1,75	35
Potasio	1,5	30	1,5	30
Calcio	0,175	3,5	0,0875	1,75
Magnesio	0,15	3	0,075	1,5
Cloruro	1,755	35,1	1,755	35,1
Acetato	1,65	33	1,65	33
Zinc	0,0075	0,15	0,0037	0,07

Los demás componentes (excipientes) son: agua para inyección

Titular y responsable de la fabricación

B. Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

1. QUÉ ES POLIELECTROLÍTICA PLUS BRAUN MINIPLASCO SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUE SE UTILIZA

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable es una solución acuosa inyectable de electrolitos. Se suministra en ampollas de polietileno (miniplasco) de 20 ml.

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable pertenece a un grupo de medicamentos denominados soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico.

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable se utiliza como complemento de soluciones de Nutrición Parenteral para facilitar la utilización de los aminoácidos y mantener el equilibrio electrolítico y ácido-base.

2. ANTES DE USAR POLIELECTROLÍTICA PLUS BRAUN MINIPLASCO SOLUCIÓN INYECTABLE

No use Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable:

En aquellos casos en los que la administración de sodio, calcio, potasio, magnesio, zinc, cloruro o acetato pueda ser perjudicial como: retención de orina, aumento del potasio, pacientes con trastornos en corazón o riñón, hipertensión, eclampsia y edemas generalizados.

El patrón electrolítico de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable no hace aconsejable su uso en pediatría.

Tenga especial cuidado con Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable es una solución concentrada de electrolitos y debe usarse siempre diluida en soluciones de Nutrición Parenteral.

Su médico realizará la monitorización del paciente incluyendo controles del equilibrio del agua, del equilibrio ácido-base y de los electrolitos en sangre. Dependiendo del resultado de estos controles se pueden administrar, de forma separada, otros electrolitos adicionales; especialmente fosfato, necesario para la metabolización de las sustancias nutritivas. En este caso, el fosfato debe añadirse cuando la solución polielectrolítica esté ya disuelta y así evitar la posible precipitación de éste con el calcio.

En pacientes con insuficiencia renal o cardiovascular, especialmente si son ancianos o están en el postoperatorio, deben administrarse con precaución soluciones que contengan más de 30 mEq de sodio y 40 mEq de potasio por litro.

Las soluciones conteniendo sodio deben administrarse con precaución en pacientes tratados con corticosteroides o corticotropina (antiinflamatorios) o aquellos pacientes con retención de sal.

La administración de potasio debe vigilarse mediante electrocardiogramas en serie ya que los niveles de potasio en sangre no son necesariamente indicativos de los niveles de potasio en los tejidos.

Debe ajustarse la administración de barbitúricos, narcóticos o hipnóticos (tranquilizantes) en aquellos pacientes que reciben soluciones conteniendo magnesio a causa de su efecto depresivo central aditivo.

Administrar con extrema precaución a pacientes que reciban preparaciones digitálicas (por ejemplo digoxina) aquellas soluciones que contengan magnesio y/o calcio y/o potasio.

La administración conjunta de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable y soluciones de Nutrición Parenteral proporciona electrolitos, lípidos, glucosa y aminoácidos. Por tanto, además de considerar las precauciones relacionadas con la administración de electrolitos es necesario considerar las relativas a la administración de lípidos, glucosa y aminoácidos. Es necesario controlar regularmente los niveles de triglicéridos plasmáticos, bilirrubina y transaminasas si se sospecha trastornos del metabolismo graso y de la glucosa en casos de tolerancia reducida.

Embarazo y lactancia

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

No existen contraindicaciones específicas para el uso de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable a las dosis terapéuticas y con monitorización adecuada.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Uso de otros medicamentos

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

No se observan interacciones entre Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable y las soluciones de Nutrición Parenteral. Las interacciones entre soluciones de electrolitos y soluciones de aminoácidos, carbohidratos y grasas sólo se observan cuando los electrolitos se presentan en concentraciones muy superiores a las que presenta Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable.

Hay que tener presente las interacciones ya advertidas entre fosfatos, calcio y magnesio, y el efecto aditivo entre el magnesio y los barbitúricos, narcóticos o hipnóticos; así como las precauciones debidas a la administración de sales de sodio en pacientes tratados con corticoesteroides y corticotropina y en pacientes tratados con digitálicos (para el corazón) que reciban parenteralmente magnesio y/o calcio y/o potasio.

3. COMO USAR POLIELECTROLÍTICA PLUS BRAUN MINIPLASCO SOLUCIÓN INYECTABLE

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable será administrado por personal sanitario en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

Sólo debe emplearse diluida en soluciones de Nutrición Parenteral que se administrarán por vía intravenosa central o periférica. No debe administrarse directamente al paciente.

La solución Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable debe añadirse a la solución de Nutrición Parenteral en el momento de la administración. La mezcla puede usarse como máximo durante las 24 horas siguientes.

Antes de utilizar, agitar la mezcla y sólo emplear si la emulsión es homogénea

La posología dependerá del estado del paciente y de los valores obtenidos en los análisis de sangre.

Si le han administrado más Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable del que debiera

Por la forma de administración es difícil que se produzca sobredosis. En el caso de sobredosificación accidental, suspender la administración y tratar los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono 91 562 04 20

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Todos los componentes de la solución son constituyentes usuales del organismo por lo que no se prevé la aparición de efectos adversos.

Deben controlarse los niveles de electrolitos en sangre, 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 y el subsiguiente fallo cardíaco congestivo en pacientes con insuficiencia cardiovascular.
- El exceso de potasio puede causar un electrocardiograma anormal, arritmias cardíacas conducentes a un paro cardíaco, parestesias y parálisis flácida, confusión mental y debilidad. El déficit de potasio puede alterar la función neuromuscular y causar dilatación intestinal o incluso íleon paralítico.
- El exceso de magnesio puede causar debilidad muscular, sonrojamiento, sudoración, hipotensión, colapso circulatorio y depresión de la función cardíaca y del sistema nervioso central. La deficiencia de magnesio puede causar hiperirritabilidad, comportamiento psicótico, taquicardia, hipertensión y disfunción neuromuscular.
- El exceso de calcio puede causar depresión, dolores de cabeza, somnolencia, desorientación, síncope, disfagia, hipotonía de los músculos esqueléticos y de fibra lisa, arritmias y coma. El déficit de calcio puede producir hiperexcitabilidad neuromuscular (parestesias, calambres, tetania y alteraciones características del gran mal).
- La deficiencia del fósforo puede conducir a una oxigenación tisular alterada y a anemia hemolítica aguda. Con relación al calcio, una ingestión excesiva de fósforo puede precipitar hipocalcemia con la subsiguiente hiperexcitabilidad neuromuscular.

Pueden darse reacciones adversas debidas a la vía de administración (infección, trombosis venosas o flebitis y reacciones debidas a la extravasación)



Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE POLIELECTROLÍTICA PLUS BRAUN MINIPLASCO SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantenga Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilizar Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable si Ud. ve que la solución presenta turbidez o sedimentación o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

La especialidad Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable es incompatible con soluciones que contengan fosfatos, oxalatos o carbonatos/bicarbonatos ya que puede producirse precipitación del ión calcio. El sulfato de magnesio, la estreptomina y las tetraciclinas son incompatibles con las soluciones de calcio, ya que forman compuestos insolubles.

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco Solución Inyectable es una solución hipertónica por lo que debe diluirse adecuadamente antes de su uso. No debe ser administrada directamente al paciente.

Solución para un solo uso. Una vez abierto el envase desechar el contenido remanente no utilizado de la solución.

Este prospecto ha sido aprobado: Diciembre 2005
B|BRAUN