

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OligoPlus Concentrado para solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El concentrado para solución para perfusión contiene:

Principios activos	µg por cada ml
Cloruro ferroso	695,8
Cloruro de zinc	681,5
Cloruro de manganeso	197,9
	204,6
Cloruro cúprico	
Cloruro crómico	5,3
Selenito sódico pentahidrato	7,89
Molibdato sódico dihidrato	2,42
Ioduro potásico	16,6
Fluoruro sódico	126,0

Contenido en oligoelementos	µmol/ampolla	µg/ampolla
Hierro	35	2000
Zinc	50	3300
Manganeso	10	550
Cobre	12	760
Cromo	0,2	10
Selenio	0,3	24
Molibdeno	0,1	10
Iodo	1,0	127
Flúor	30	570

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada ampolla de 10 ml contiene 147 micromoles (o 3,4 mg de sodio).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución acuosa transparente e incolora.

pH

1,7 – 2,3

Osmolaridad teórica: 90 mOsm/l

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

OligoPlus está indicado en adultos como parte de la nutrición intravenosa aportando una fuente de oligoelementos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis diaria recomendada en pacientes adultos con requerimientos basales es de 10 ml (1 ampolla).

En pacientes con requerimientos moderadamente incrementados la dosis diaria puede ser aumentada hasta 20 ml (2 ampollas), acompañada de monitorización de los niveles de oligoelementos.

En casos de requerimientos de oligoelementos significativamente incrementados (tales como quemaduras extensas, pacientes politraumáticos hipercatabólicos graves) pueden ser necesarias dosis superiores.

Población pediátrica

OligoPlus está contraindicado en recién nacidos, bebés y niños (ver sección 4.3).

OligoPlus no está recomendado en adolescentes (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal y hepática

Las dosis para pacientes con insuficiencia hepática y/o renal deben determinarse de manera individual. Para estos pacientes pueden requerirse dosis inferiores.

Forma de administración

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

OligoPlus es un concentrado de oligoelementos que debe ser únicamente administrado intravenosamente después de la dilución con no menos de 250 ml de una solución adecuada para perfusión, por ejemplo:

- soluciones de glucosa (5% p/v o 10% p/v)
- soluciones de electrolitos (ej. cloruro sódico 0,9% p/v, Solución de Ringer)

Antes de la adición a otras soluciones de infusión debe ensayarse la compatibilidad.

La perfusión de la mezcla lista-para-usar no debe realizarse en menos de 6 horas y debe finalizarse en 24 horas.

La administración puede ser continuada mientras dure la nutrición parenteral.

En cuanto a las incompatibilidades e instrucciones de uso ver secciones 6.2 y 6.6.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Notas:

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

Las deficiencias de oligoelementos individuales deben corregirse mediante suplementos específicos.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Colestasis pronunciada (bilirrubina sérica > 140 mmol/l y niveles elevados de gamma-glutamilttransferasa y fosfatasa alcalina).
- Enfermedad de Wilson y depósitos de hierro alterados (ej. hemosiderosis o hemocromatosis).

OligoPlus no debe administrarse a recién nacidos, bebés y niños ya que su composición no es adecuada para este grupo de edad.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los niveles sanguíneos de manganeso deben monitorizarse regularmente en caso de nutrición artificial prolongada. Si el manganeso se acumula puede ser necesaria la reducción de la dosis o debe detenerse la infusión de OligoPlus.

OligoPlus debe utilizarse con precaución en caso de insuficiencia hepática, la cual puede afectar la eliminación biliar de manganeso, cobre y zinc, llevando a la acumulación y sobredosis.

Esta solución de oligoelementos debe ser utilizada con precaución en caso de insuficiencia renal, ya que la excreción de algunos oligoelementos (selenio, flúor, cromo, molibdeno y zinc) puede estar significativamente disminuida.

Para impedir la sobrecarga de hierro, la cual es un riesgo principalmente en pacientes con disfunción hepática o aquellos que reciben transfusiones sanguíneas, los niveles plasmáticos de ferritina deben monitorizarse a intervalos regulares.

En pacientes sometidos a nutrición parenteral a medio o largo plazo, hay una frecuencia incrementada de la deficiencia de zinc y selenio. En tales circunstancias, particularmente en presencia de hipercatabolismo, ej. después de traumatismos masivos, cirugía mayor, quemaduras, etc., cuando sea necesario la dosificación debe adaptarse y debe suministrarse un suplemento extra de estos elementos.

OligoPlus debe administrarse con precaución en casos de hipertiroidismo manifiesto o sensibilidad a iodo si se administran de forma concomitante otros productos medicinales que contienen iodo (ej. antisépticos yodados).

La deficiencia de cromo conduce a una disminución de la tolerancia a la glucosa, la cual mejora después del suplemento con cromo. En aquellos pacientes diabéticos en tratamiento con insulina, puede dar como resultado una sobredosis relativa de insulina e hipoglucemia consecutiva. Por lo tanto se recomiendan controles de los niveles sanguíneos de glucosa. Pueden ser necesarios reajustes de las dosis de insulina.

Población pediátrica

OligoPlus no está recomendado en adolescentes debido a la falta de estudios específicos.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis de 10 ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para información sobre compatibilidad/incompatibilidad ver secciones 6.2 y 6.6.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de OligoPlus en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3) No debe utilizarse OligoPlus durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con OligoPlus..

Lactancia

Se desconoce si los principios activos/metabolitos de OligoPlus se excretan por la leche materna. OligoPlus no debería usarse durante la lactancia excepto después de una cuidadosa consideración de sus beneficios esperados para la madre y riesgos posibles para el niño.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Oligoplus sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

A la hora de evaluar los efectos adversos, se han tomado las frecuencias siguientes como referencia:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras: $1/10.000$

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de clasificación de órganos	Sistema de clasificación de órganos	Sistema de clasificación de órganos
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Reacciones anafilácticas al hierro administrado parenteralmente con

		posibles desenlaces fatales. El iodo puede causar reacciones alérgicas
--	--	---

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

La sobredosis con OligoPlus es extremadamente improbable ya que la cantidad de oligoelementos por ampolla está bastante por debajo de los niveles tóxicos conocidos. Si se sospecha sobredosis, el tratamiento con OligoPlus debe suspenderse. La sobredosis puede confirmarse por tests de laboratorio apropiados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, aditivos para soluciones intravenosas; código ATC: B05X

Efectos farmacodinámicos

OligoPlus es una solución equilibrada compuesta por los nueve oligoelementos que están comúnmente considerados como esenciales. Éstos son necesarios para mantener el equilibrio metabólico del organismo.

Las propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas de los componentes se asemejan a aquellas de las sustancias naturales.

Durante la nutrición artificial, el suministro de los oligoelementos es necesario ya que las deficiencias pueden generar trastornos clínicos y metabólicos importantes.

Los oligoelementos provienen normalmente de una dieta equilibrada, pero la necesidad de los mismos aumenta en casos de hipercatabolismo (ej. debido a cirugía, politraumatismos, quemaduras), suministro insuficiente o pérdida anormal y en casos de malabsorción (síndrome del intestino corto o enfermedad de Crohn).

La composición de OligoPlus se basa en las recomendaciones internacionales actuales para los requisitos de oligoelementos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Eliminación

La eliminación de oligoelementos individuales se produce por diferentes vías:

- El hierro se elimina a través de las heces y, en menor proporción en orina.
- El zinc se excreta principalmente en las heces, siendo su excreción renal baja.
- El manganeso se excreta predominantemente a través de la bilis en el intestino y se reabsorbe parcialmente desde el intestino (circulación enterohepática). La vía principal de excreción es con las heces; la eliminación a través de la orina o el sudor es poco significativa.
- La vía principal de eliminación del cobre es en la bilis, mientras que pequeñas cantidades se excretan a través de la pared intestinal al lumen o con la orina.
- El cromo y el molibdeno se excretan principalmente a través de los riñones y el resto se elimina a través del intestino. El molibdeno es también excretado en la bilis y reciclado a través de la circulación enterohepática.
- La eliminación del selenio se produce en las heces o la orina, dependiendo de los niveles del selenio.
- El flúor y el yodo sufren fundamentalmente excreción renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios realizados con OligoPlus, no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Debido a que OligoPlus se dirige a la terapia de reemplazo, el riesgo de efectos tóxicos con un uso clínico normal se considera bajo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

El producto no debe ser añadido a soluciones alcalinas con una capacidad tamponadora marcada, ej. soluciones de bicarbonato sódico.

No añadir a emulsiones lipídicas.

La degradación de la vitamina C en soluciones para perfusión es acelerada en presencia de oligoelementos.

OligoPlus no puede ser adicionado directamente a soluciones de fosfato inorgánico (aditivas).

No es posible presentar información completa sobre incompatibilidades en esta sección.

Por favor dirigirse al titular de la autorización de comercialización para mayor información.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

- sin abrir: 5 años

- tras la dilución: se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y el tiempo no debería ser normalmente superior a 24 horas a 2 - 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

OligoPlus se presenta en ampollas de vidrio de 10 ml (vidrio tipo I).

OligoPlus está disponible en cajas que contienen 5 o 50 ampollas de vidrio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

El producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar si hay partículas, el contenedor está dañado o hay cualquier otro signo visible de deterioro antes de la dilución y administración. Deben descartarse aquellas soluciones donde se observen tales defectos.

La administración debe finalizarse en 24 horas.

OligoPlus puede ser diluido en no menos de 250 ml de soluciones de glucosa al 5% p/v, 10% p/v, 20% p/v, 40% p/v o 50% p/v o soluciones de electrolitos ej. cloruro sódico 0,9 p/v o solución de Ringer.

La adición de la solución diluyente debe ser realizada bajo condiciones asépticas estrictas.

OligoPlus no debe ser utilizado como un diluyente para otros medicamentos.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Teléfono 05661- 71 -0

Dirección postal:
34209 Melsungen
Alemania

Teléfono: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63781

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/julio/1995
Fecha de la última renovación: 07/noviembre/ 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021