

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml contienen:

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

Composición electrolítica:

	mEq/ml	mEq/20ml	mmol/ml	mmol/20ml
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	1,758	35,2	1,758	35,2
Acetato	1,65	33	1,65	33
Zinc	0,0075	0,15	0,0037	0,075

Osmolaridad: 7620 mOsm/l

pH: 7,0 – 8,0

Para consultar la lista completa excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.
Solución acuosa estéril, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco está indicado como complemento de las soluciones de Nutrición Parenteral, ya sean administradas por perfusión venosa central o periférica, facilitando la utilización de los aminoácidos y manteniendo un elevado equilibrio electrolítico y ácido-básico

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La posología se establecerá según las necesidades clínicas del paciente en función de su valoración analítica (ionograma sérico).

Población pediátrica

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco está contraindicado en la población pediátrica (ver sección 4.3).

Forma de administración

No debe administrarse directamente al paciente.

Se debe administrar diluida en soluciones de Nutrición Parenteral que se administrarán por vía intravenosa central o periférica.

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

4.3 Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en pacientes que presentan situaciones clínicas donde la administración de potasio, sodio, calcio, magnesio, zinc, cloruro o acetato pueda ser perjudicial:

- hipersensibilidad a los principios activos
- hiperpotasemia, hipernatremia, hipercalcemia o hipercloremia
- insuficiencia cardíaca
- fallo renal
- edemas generalizados
- hipertensión
- eclampsia
- anuria

El patrón electrolítico de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión no hace aconsejable su uso en la población pediátrica.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión es una solución hipertónica de electrolitos por lo que debe ser utilizada como complemento de las soluciones de Nutrición Parenteral diluyéndola adecuadamente antes de su uso. No debe administrarse directamente al paciente.

Los requerimientos electrolíticos diarios de un paciente dependen tanto de su situación previa como de sus pérdidas diarias, por lo que dentro de los cuidados clínicos habituales es necesario realizar controles regulares del balance hídrico, del ionograma sérico y del equilibrio ácido-base. Según la práctica clínica y conforme a los ionogramas séricos, se pueden administrar separadamente electrolitos adicionales que no estén presentes en la solución; esto rige especialmente para el fosfato, necesario para la metabolización de los sustratos. En este caso, añadir el fosfato cuando la solución polielectrolítica esté ya disuelta para evitar la posible precipitación de éste con el calcio.

Debe considerarse el contenido electrolítico de las soluciones de Nutrición Parenteral donde se diluye el concentrado multielectrolítico para su administración, así como los contenidos en otros aditivos, a fin de ajustar el aporte electrolítico a las necesidades del paciente y minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades.

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 que contienen sodio deben administrarse con precaución en pacientes tratados con corticosteroides o corticotropina o aquellos otros con retención de sal.

La terapia de reposición de potasio debe vigilarse mediante electrocardiogramas en serie ya que los niveles plasmáticos no son necesariamente indicativos de los niveles tisulares de potasio.

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

Administrar con extrema precaución las soluciones que contengan magnesio y/o calcio y/o potasio a pacientes que reciban preparaciones digitálicas.

La administración conjunta de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión 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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se observan interacciones entre Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión 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 concentrado para solución para perfusión.

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 digitalizados que reciban parenteralmente magnesio y/o calcio y/o potasio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen contraindicaciones específicas para su uso a las dosis terapéuticas y con monitorización adecuada.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

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

Es esencial una vigilancia frecuente de los niveles electrolíticos sanguíneos, ya que como consecuencia del exceso o déficit de uno o más de los iones presentes en la solución podrían darse reacciones adversas:

- 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 íleo 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 (parestias, 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 producirse reacciones adversas debidas a la infección por utilización de soluciones de administración o utilización de material contaminados. Otras reacciones relacionadas con la vía de administración son trombosis venosas o flebitis y reacciones debidas a la extravasación. La administración continuada en el mismo punto de inyección de la solución aumenta el riesgo de tromboflebitis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Por la forma de administración (diluido en soluciones de Nutrición Parenteral) es difícil que se produzca una sobredosis.

Pero en caso de sobredosis por administración excesiva de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para Solución para perfusión, se suspenderá la perfusión y se recurrirá al tratamiento sintomático

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de electrolitos.
Código ATC: B05XA30

Los electrolitos integrantes en esta solución son los principales electrolitos presentes en los líquidos intra y extracelulares, por tanto la finalidad de esta solución no sólo deriva de su conjunto sino también de sus componentes por separado. Los electrolitos intervienen en numerosas reacciones enzimáticas y procesos fisiológicos, permitiendo la utilización de energía y la formación de metabolitos esenciales, así como la regulación del balance ácido-base, la presión osmótica de los líquidos corporales y el volumen de líquidos corporales.

Algunas de las propiedades farmacológicas de estos electrolitos son:

El sodio es importante para el mantenimiento del volumen extracelular y de la sangre circulante. Por otro lado juega un papel importante en la regulación del balance ácido-base y la presión osmótica de los líquidos corporales así como en la transmisión del impulso nervioso.

El potasio interviene en numerosas reacciones enzimáticas y procesos fisiológicos incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y el metabolismo de carbohidratos.

El calcio además de ser necesario en la formación y mantenimiento del esqueleto, tiene la función de intervenir en el mantenimiento de la concentración de iones extracelulares, la permeabilidad de las membranas celulares y la excitabilidad óptima de las células nerviosas.

El magnesio es cofactor en numerosos sistemas enzimáticos y está implicado en la transferencia de fosfato, contractibilidad muscular y transmisión neuronal.

El zinc interviene en la formación de metaloenzimas, conformación del RNA y estabilización de las membranas celulares, además de tener un efecto importante como potenciador en los procesos de cicatrización.

El anión cloruro interviene en el mantenimiento del equilibrio ácido-base.

El acetato es un precursor del bicarbonato y actúa como agente neutralizante en estados de acidosis.

La administración conjunta de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión y soluciones de Nutrición Parenteral proporciona una emulsión nutritiva que contiene aminoácidos, glucosa, lípidos y electrolitos para perfusión intravenosa. Es una mezcla completa para la alimentación parenteral, que corresponde en su composición a las exigencias de un aporte equilibrado de sustancias nutritivas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dado que Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión es un preparado para perfusión, se asume un 100 % de biodisponibilidad de los componentes que contiene. Por esta razón, únicamente debe considerarse la distribución, metabolismo y excreción de los diferentes componentes de la solución.

El sodio es el principal catión extracelular. La mayor parte se excreta por vía renal y sólo un 10 % se elimina por el sudor y las heces en condiciones normales.

El potasio es el principal catión del espacio intracelular. Se excreta principalmente por la orina y, en menor medida, por las heces.

El calcio se encuentra unido a proteínas en un 40% y sólo un 10% se presenta como fracción difusible unido a aniones. Aunque mayoritariamente se excreta por vía renal también se pueden eliminar cantidades importantes de calcio por el sudor y en las heces. El calcio puede atravesar la barrera hematoencefálica y también excretarse en la leche materna.

Las 2/3 partes del magnesio del plasma se presentan como catión libre, mientras que el 1/3 restante se encuentra unido a proteínas. La excreción se realiza principalmente por la orina, con alguna pérdida fecal. Pequeñas cantidades también pueden excretarse en la leche materna y la saliva.

Un 50% del zinc plasmático se encuentra débilmente unido a la albúmina. Las principales vías de excreción del zinc son la urinaria y la fecal.

El cloruro y el acetato son excretados principalmente por vía renal.

La mayor parte del gluconato se elimina inalterado en orina, el resto se elimina metabolizado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos experimentales preclínicos sobre la seguridad de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión.

Todos los principios activos que contiene el medicamento son constituyentes usuales del organismo. Las concentraciones que presentan los principios activos en la solución están calculadas para cubrir las demandas de electrolitos necesarias para el organismo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

La administración conjunta de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión con soluciones de Nutrición Parenteral es perfectamente compatible ya que las interacciones entre soluciones conteniendo aminoácidos, carbohidratos y grasas cuando se añaden electrolitos sólo se producen con cantidades de electrolitos muy superiores a las que contiene esta solución.

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión es incompatible con soluciones que contengan fosfatos, oxalatos o carbonatos/bicarbonatos ya que puede producirse precipitación del ion calcio. El sulfato de magnesio, la estreptomycin y las tetraciclinas son incompatibles con las soluciones de calcio, ya que forman compuestos insolubles.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Una vez añadida Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco a la solución de Nutrición Parenteral, la mezcla debe administrarse como máximo en un plazo de 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión se presenta en ampollas de polietileno (MiniPlasco) de 20 ml.

Tamaños de envase:

Caja de 10 ampollas de polietileno (MiniPlasco) de 20 ml.

Caja de 100 ampollas de polietileno (MiniPlasco) de 20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión debe mezclarse con la solución de Nutrición Parenteral en el momento de la administración y usarse como máximo en las 24 horas siguientes. La mezcla debe realizarse siguiendo las habituales condiciones de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

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

Envases para un solo uso. Desechar cualquier 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.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro 67343

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

13 de Diciembre de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018