

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Solución Polielectrolítica sin Potasio concentrado para solución para perfusión.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El concentrado para solución para perfusión intravenosa contiene:

Principios activos	Por 1 ml	Por 50 ml
Gluconato de calcio monohidrato	39 mg	1,95 g
D-Sacarato de calcio tetrahidrato	1,6 mg	0,08 g
Acetato de sodio trihidrato	108,9 mg	5,445 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	21,4 mg	1,07 g

Contenido en electrolitos	mmol/l	mmol/50 ml	mEq/l	mEq/50 ml
Calcio	92	4,6	184	9,2
Sodio	800	40	800	40
Magnesio	100	5	200	10
Acetatos	1.000	50	1.000	50

Osmolaridad calculada = 2.171 mOsm/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión  
Solución acuosa límpida e incolora

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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.

Por no contener potasio se indica especialmente en aquellos casos donde la aportación de potasio está totalmente desaconsejada.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### *Posología*

Se establece según las necesidades clínicas del paciente en función de la valoración analítica y la situación clínica del paciente.

Los requerimientos diarios de electrolitos recomendados habitualmente para pacientes que reciben nutrición parenteral intravenosa son:

	<i><b>CALCIO</b></i>	<i><b>MAGNESIO</b></i>	<i><b>SODIO</b></i>
<i><b>Adultos</b></i>	5 mEq /día	16 mEq /día	130 mEq /día
<i><b>Niños</b></i>	1– 2 mEq/kg/día	0,2 - 2 mEq/kg/día	3 – 8 mEq/kg/día

En caso de pacientes adultos con insuficiencia renal, hepática o cardiovascular o con anomalías electrolíticas subyacentes o pérdidas significativas de electrolitos (fístulas, quemaduras, traumas, etc.) las necesidades de electrolitos se establecerán individualmente según los niveles plasmáticos.

#### *Forma de administración*

La Solución Polielectrolítica sin Potasio es una solución concentrada de electrolitos por lo que **debe ser adicionada a otras soluciones de Nutrición Parenteral para su administración. No debe ser administrada directamente al paciente.**

Una botella de 50 ml debe añadirse a 2.500-3.000 ml de solución de Nutrición Parenteral. Debe administrarse únicamente por vía intravenosa.

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

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

Solución Polielectrolítica sin Potasio no puede ser adicionada directamente a soluciones de fosfato inorgánico (aditivas), bicarbonatos, carbonatos u oxalatos ya que puede producirse un precipitado del ión calcio.

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

### **4.3 Contraindicaciones**

Está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los principios activos.
- Aquellas situaciones clínicas donde la administración de sodio, calcio, magnesio o acetato puede ser clínicamente perjudicial:
  - insuficiencia renal,
  - hipernatremia,
  - oliguria o anuria,
  - estados edematosos y de hiperhidratación,
  - hipertensión arterial grave,
  - insuficiencia cardiaca,
  - hipocalemia,
  - eclampsia,
  - hipercalcemia,
  - hipercalcemia,
  - hipercalcemia,
  - hipercalcemia,
  - cálculos renales,
  - toxicidad digital, etc.
  - sarcoidosis, etc.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solución Polielectrolítica sin Potasio es una solución concentrada de electrolitos, hipertónica (2.171 mOsm/l), por lo que debe ser utilizada como complemento de las soluciones de Nutrición Parenteral diluyéndola adecuadamente antes de su administración. **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 sin Potasio 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 (inspeccionar la mezcla resultante para detectar posibles precipitaciones).

La administración conjunta de Solución Polielectrolítica sin Potasio 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.

La mayoría de las complicaciones relacionadas con la administración intravenosa de los electrolitos están relacionadas con la alteración de la función renal. Por lo que debe administrarse con precaución en los casos de insuficiencia renal y se recomienda un control del equilibrio hídrico, electrolítico y ácido-base. Administrar con extrema precaución a pacientes que reciban preparaciones digitálicas aquellas soluciones que contengan magnesio y/o calcio.

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

No debe asociarse a fármacos que produzcan depresión del SNC. Debe ajustarse la administración de barbitúricos, narcóticos o hipnóticos en aquellos pacientes que reciben soluciones conteniendo magnesio a causa de su efecto depresivo central aditivo.

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 por litro.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se observan interacciones entre Solución Polielectrolítica sin Potasio 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 Solución Polielectrolítica sin Potasio.

Las sales de calcio son incompatibles con los fosfatos inorgánicos, bicarbonatos, carbonatos u oxalatos ya que puede producirse un precipitado.

Por su contenido en sales de calcio y magnesio se debe evitar la administración conjunta con glucósidos digitálicos ya que se pueden producir trastornos de la conducción y arritmias cardíacas, en estos casos se recomienda monitorización electrocardiográfica.

Hay que tener presente 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.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

A las dosis terapéuticas, las soluciones electrolíticas pueden administrarse durante el embarazo y la lactancia siempre con una monitorización adecuada.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8 Reacciones adversas**

No es de esperar ninguna, siempre que se sigan las instrucciones de administración indicadas. 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:

1. Exceso de sodio: edemas y subsiguiente fallo cardiaco congestivo en pacientes con insuficiencia cardiovascular.
2. Exceso de magnesio: debilidad muscular, rubor, sudoración, hipotensión, colapso circulatorio, depresión de la función cardiaca y del SNC.
3. Déficit de magnesio: hiperexcitabilidad, comportamiento psicótico, taquicardia, hipertensión, y disfunción neuromuscular.
4. Exceso de calcio: depresión, dolor de cabeza, somnolencia, desorientación, síncope, disfagia, hipotonía de los músculos esqueléticos y de la fibra lisa, arritmias y coma.
5. Déficit de calcio: hiperexcitabilidad neuromuscular: parestesias, calambres, tetania y alteraciones características del gran mal.
6. Deficiencia de fósforo: oxigenación tisular alterada y anemia hemolítica. Con relación al calcio, una ingesta excesiva de fósforo puede precipitar hipocalcemia con la consiguiente 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](http://www.notificaRAM.es)

#### 4.9 Sobredosis

Por el método de administración (diluido en mezclas de Nutrición Parenteral) es muy difícil que se produzca una sobredosificación. Pero en caso de sobredosis por administración excesiva de Solución Polielectrolítica sin Potasio, se suspenderá la perfusión y se recurrirá al tratamiento sintomático.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el balance electrolítico.

Electrolitos

Código ATC: B05BB01

Los electrolitos integrantes de esta solución son los principales electrolitos presentes en los líquidos extra e intracelulares, por tanto la finalidad de esta solución no sólo se 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 fluidos corporales y el volumen de líquidos corporales.

Algunas de sus propiedades farmacológicas son:

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

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. Es un electrolito esencial para la integridad funcional de los sistemas nervioso y muscular, para la contractibilidad cardíaca normal y para la coagulación. También actúa como cofactor enzimático y afecta la actividad secretora de glándulas endocrinas y exocrinas.

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

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

El **gluconato** es un ión orgánico aceptor de iones hidrógenos, aporta bicarbonato durante su metabolismo.

La administración conjunta de Solución Polielectrolítica sin Potasio 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 Solución Polielectrolítica sin Potasio es un preparado para perfusión intravenosa se asume un 100% de biodisponibilidad de sus componentes.

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 **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 puede 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.

La mayor parte del **gluconato** se elimina inalterado en orina, el resto se elimina metabolizado. El **acetato** es excretado principalmente por vía renal.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con Solución Polielectrolítica sin Potasio.

Los potenciales efectos tóxicos de los componentes individuales, ampliamente conocidos, aparecen únicamente a concentraciones muy elevadas.

Hay que tener en cuenta los riesgos generales que conlleva una alimentación parenteral y los efectos secundarios que pueden aparecer debido a los mismos. Sin embargo, no existen indicios de riesgos o de efectos secundarios específicos del preparado.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

Las interacciones entre soluciones conteniendo aminoácidos, carbohidratos y grasas cuando se añaden electrolitos surgen con cantidades muy superiores a las que contiene esta solución.

La solución Polielectrolítica sin Potasio contiene sales de calcio que son incompatibles con los fosfatos inorgánicos, bicarbonatos, carbonatos u oxalatos ya que puede producirse un precipitado del ión calcio.

El sulfato de magnesio, la estreptomicina y las tetraciclinas son incompatibles con las soluciones de calcio, ya que forman compuestos insolubles.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

La Solución Polielectrolítica sin Potasio se presenta en botellas de polietileno de baja densidad (Ecoflac Plus) conteniendo 50 ml de solución.

Está disponible en cajas que contienen 20 unidades.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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

Utilizar únicamente si la solución es clara en los envases intactos.

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

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**

68.743

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

03 de Mayo de 2007

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2015