

## Prospecto: información para el usuario

### OligoPlus Concentrado para solución para perfusión

Electrolitos y oligoelementos

***Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.***

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es OligoPlus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OligoPlus
3. Cómo usar OligoPlus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OligoPlus
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es OligoPlus y para qué se utiliza**

OligoPlus es un concentrado que se diluye antes de su uso en una solución apropiada para perfusión.

Se trata de una solución para proporcionar oligoelementos que se usan durante la nutrición parenteral (nutrición a través de un catéter venoso) en pacientes adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OligoPlus**

##### **No use OligoPlus:**

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece colestasis pronunciada (con reducción del flujo de bilis y pruebas de función hepática anormales).
- si padece la enfermedad de Wilson (alteración en la eliminación del cobre) o ciertos tipos de trastornos del almacenamiento de hierro (hemosiderosis, hemocromatosis).

OligoPlus no debe administrarse a recién nacidos, bebés y niños.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar OligoPlus

- Si tiene la función hepática alterada, lo que puede afectar la excreción de manganeso, cobre y zinc. Puede que su dosis deba reducirse.
- Si tiene la función renal alterada, puesto que la excreción de selenio, flúor, cromo, molibdeno y zinc pueden estar disminuidas de forma significativa.
- Si tiene aumentada la actividad de la tiroides.
- Si es hipersensible al yodo.

Pueden realizarse varias pruebas mientras se le administra este medicamento, para asegurar que ninguno de los elementos que contiene OligoPlus se acumula de forma excesiva en el cuerpo.

Si tiene la función hepática alterada o recibe transfusiones sanguíneas, debe controlarse regularmente en su sangre la concentración de una proteína específica del almacenamiento de hierro (los niveles de ferritina sérica) para evitar la sobrecarga de hierro.

En los pacientes que se sometan al tratamiento con OligoPlus a medio y largo plazo, puede desarrollarse deficiencia de zinc y selenio. Su médico adaptará su dosis de OligoPlus según corresponda o se le administrarán suplementos adicionales.

La corrección de una deficiencia de cromo provoca una mejora en la utilización de la glucosa. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes dependiente de insulina. Puede ser necesario el reajuste de las dosis de insulina.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe usarse en recién nacidos, lactantes y niños, puesto que su composición no es adecuada para este grupo de edad (ver sección "No use OligoPlus"). No se recomienda el uso de este medicamento en adolescentes.

### **Otros medicamentos y Oligoplus**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de OligoPlus en mujeres embarazadas. OligoPlus no debe administrarse durante el embarazo, a menos que el trastorno clínico de la mujer requiera tratamiento con este medicamento.

#### *Lactancia*

Se desconoce si los componentes de OligoPlus se excretan en la leche materna. Por tanto, su médico sopesará con mucha atención si este medicamento es apropiado para usted.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento se administra normalmente a pacientes inmóviles en un entorno controlado. Esto excluirá la conducción y el uso de máquinas.

### **OligoPlus contiene sodio**

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

### 3. Cómo usar OligoPlus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Su médico decidirá acerca de la dosis adecuada para usted.

Para las necesidades normales, los adultos recibirán 1 ampolla de OligoPlus al día, y para las necesidades moderadamente mayores, hasta 2 ampollas.

Si la necesidad es mucho mayor (como en pacientes con mayores necesidades energéticas, por ejemplo, después de lesiones graves, quemaduras o cirugía mayor), también pueden necesitarse dosis mayores.

Si padece una enfermedad hepática o renal, su dosis puede reducirse en los casos que corresponda.

#### Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en recién nacidos, lactantes y niños, puesto que su composición no es adecuada para este grupo de edad (ver sección "No use OligoPlus"). No se recomienda el uso de este medicamento en adolescentes.

#### Si usa más OligoPlus del que debe

Una sobredosis es muy poco probable, puesto que los oligoelementos que contiene OligoPlus están muy por debajo de los valores que podrían ser tóxicos. Sin embargo, si se sospecha de una sobredosis, debe interrumpirse la administración de OligoPlus. Una sobredosis puede confirmarse mediante los análisis de laboratorio adecuados.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

Reacciones alérgicas (anafilácticas) al hierro administrado por vía intravenosa, con un posible desenlace mortal.

El yodo puede causar reacciones alérgicas.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Website: [www.notificaRAM.es](http://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 OligoPlus

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora y el envase presenta daños.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de OligoPlus

Los principios activos son sales y oligoelementos.

El concentrado para solución para perfusión contiene:

	<i>Microgramos por cada ml</i>
Cloruro ferroso	695,8
Cloruro de zinc	681,5
Cloruro de manganeso	197,9
Cloruro cúprico	204,6
Cloruro crómico	5,3
Selenito sódico pentahidrato	7,89
Molibdato sódico dihidrato	2,42
Yoduro potásico	16,6
Fluoruro sódico	126,0

<i>Contenido en oligoelementos</i>	<i>Micromoles/ampolla</i>	<i>Microgramos/ampolla</i>
Hierro	35	2.000
Zinc	50	3.300
Manganeso	10	550
Cobre	12	760
Cromo	0,2	10
Selenio	0,3	24
Molibdeno	0,1	10
Yodo	1,0	127
Flúor	30	570

Los demás componentes son ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

OligoPlus es una solución acuosa transparente e incolora.

OligoPlus se presenta en ampollas de vidrio de 10 ml.  
OligoPlus está disponible en envases con 5 o 50 ampollas de vidrio.  
Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Alemania  
Phone: +49 - (0)-5661-71-0  
Fax: +49 - (0)-5661-71-4567

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con las siguientes nombres:**

Austria	Tracutril
Bélgica	Tracutil
Dinamarca	Nutritrace
España	OligoPlus
Finlandia	Nutritrace
Francia	Tracutil
Reino Unido (GB e IN)	Tracutil
Italia	Olitrace
Luxemburgo	Tracutil
Países Bajos	Nutritrace

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2021.

### Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

**Esta información está destinada únicamente a los profesionales sanitarios:**

### Medidas de supervisión

Durante el tratamiento con OligoPlus, se recomienda supervisar de forma regular los niveles de los oligoelementos que se incluyen en este medicamento, así como también otros parámetros.  
Para más información consulte la sección 4.4 de la Ficha Técnica.

### Incompatibilidades

El producto no debe añadirse a soluciones alcalinas con una marcada capacidad amortiguadora, por ejemplo, soluciones de bicarbonato sódico.

No añadir a emulsiones grasas.

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

OligoPlus no debe añadirse directamente a soluciones de fosfato inorgánico (aditivos).

No es posible presentar información completa sobre las incompatibilidades en esta sección. Para más información, consulte al titular de la autorización de comercialización.

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto los mencionados en la sección 6.6 del Resumen de las Características del Producto.

### **Forma y duración de la administración**

OligoPlus es un concentrado para solución para perfusión. Solamente debe administrarse por vía intravenosa después de su dilución con no menos de 250 ml de una solución adecuada para perfusión. Las soluciones de transporte adecuadas incluyen, por ejemplo

- soluciones de glucosa (glucosa al 5% p/v, 10% p/v, 20% p/v, 40% p/v, 50% p/v)
- soluciones de electrolitos (p. ej., cloruro de sodio al 0,9% p/v, solución de Ringer)

Debe realizarse una prueba de compatibilidad antes de añadirse a otras soluciones para perfusión.

La adición a la solución diluyente debe realizarse bajo estrictas condiciones asépticas.

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

OligoPlus no debe usarse como diluyente para otros medicamentos.

La perfusión de la mezcla lista para utilizar no debe llevar menos de 6 horas y debe finalizarse en el plazo de 24 horas.

La administración puede continuar a lo largo de la duración de la nutrición parenteral.

#### **Notas:**

La diarrea puede conducir a un aumento en la pérdida intestinal de zinc. En este caso, deben comprobarse las concentraciones séricas.

Las deficiencias de oligoelementos individuales deben corregirse mediante suplementación específica.

#### **Periodo de validez después de 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 usarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deberían ser de más de 24 horas entre 2 y 8 °C, a no ser que la dilución hubiese tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

