

Prospecto: información para el paciente

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco concentrado para solución para perfusión

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.
- 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 Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco
3. Cómo usar Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco y para qué se utiliza

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco es una solución acuosa inyectable de electrolitos que pertenece a un grupo de medicamentos denominados combinaciones de electrolitos.

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco se utiliza como complemento de soluciones de Nutrición Parenteral (alimentación directamente en vena) para facilitar la utilización de los aminoácidos (un tipo de nutrientes que son la base de las proteínas) y mantener los niveles adecuados de sales y sustancias ácidas del cuerpo (equilibrio electrolítico y ácido-base).

2. Qué necesita saber antes de usar Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco

No use Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco:

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En aquellos casos en los que la administración de sodio, calcio, potasio, magnesio, zinc, cloruro o acetato pueda ser perjudicial como:
 - exceso de agua en sangre (hiperhidratación)
 - exceso de sodio, potasio, calcio o cloruro en sangre
 - alteraciones en el riñón
 - alteraciones en el corazón
 - acumulación de líquidos (edema)
 - presión arterial elevada (hipertensión)
 - eclampsia (complicación del embarazo con presencia de convulsiones)
 - anuria (ausencia de producción de orina)

- La composición de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco no hace aconsejable su uso en niños y adolescentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco.

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco es una solución concentrada de electrolitos, hipertónica (7.620 mOsm/l) y **debe usarse siempre diluida en soluciones de Nutrición Parenteral. No se le debe administrar directamente.**

Deberán realizarle diferentes controles analíticos: del balance del agua, del equilibrio ácido-base y análisis de sangre (ionograma sérico) y, según los resultados, le pueden administrar de forma separada otros electrolitos adicionales; esto es especialmente importante en el caso del fosfato, necesario para la metabolización de las sustancias nutritivas. En este caso, se adiciona el fosfato cuando la solución polielectrolítica esté ya disuelta para evitar la posible precipitación de éste con el calcio presente en la solución.

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.

Por su contenido de sodio requiere especial precaución en pacientes tratados con corticosteroides o corticotropina (medicamentos para tratar la inflamación) 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.

En aquellos pacientes que reciben barbitúricos, narcóticos o hipnóticos (tranquilizantes), deberán ajustarse las dosis ya que las soluciones que contienen magnesio potencian los efectos depresivos de estos medicamentos.

Por su contenido en magnesio y/o calcio y/o potasio, se administrará con extrema precaución en pacientes que reciben preparaciones digitálicas (medicamentos para el corazón, por ejemplo digoxina)

Debido a que la Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco se administra de forma conjunta con soluciones de Nutrición Parenteral, deben considerarse las precauciones relacionadas a la administración de glucosa, grasas y aminoácidos. Es necesario controlar regularmente los niveles de triglicéridos en plasma, bilirrubina y transaminasas si se sospecha trastornos del metabolismo de las grasas y de la glucosa en casos de tolerancia reducida.

Niños y adolescentes

La composición de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco no hace aconsejable su uso en niños y adolescentes .

Uso de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco con otros medicamentos

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

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.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Corticoides/esteroides (antiinflamatorios)
- Barbitúricos, narcóticos o hipnóticos (tranquilizantes)
- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)

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.

Si el medicamento se utiliza a siguiendo las recomendaciones de este prospecto y se realiza un control adecuado, no existen complicaciones específicas relacionadas con el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo usar Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco

Este medicamento le será administrado por personal sanitario.

Esta solución nunca debe administrarse directamente al paciente. Sólo debe emplearse diluida (mezclada) en otras soluciones de Nutrición Parenteral (alimentación administrada en vena).

La solución Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco 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 usa más Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco del que debe

Por la forma de administración (diluido en mezclas de nutrición parenteral) es difícil que se produzca una sobredosis. En el caso de sobredosis accidental, se suspenderá la administración y se tratarán los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

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

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)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: www.notificalRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o contiene partículas en el fondo del envase, o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos y los materiales que hayan estado en contacto con él 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco

Los principios activos son:	Por 100 ml
Cloruro sódico	10,2 g
Acetato potásico	14,7 g
Acetato magnésico tetrahidrato	1,6 g
Cloruro de zinc	0,05 g
Gluconato de calcio monohidrato	3,9 g

Electrolitos	mEq/ ml	mEq/20 ml
Sodio	1,75	35
Potasio	1,50	30
Calcio	0,175	3,5
Magnesio	0,15	3
Cloruros	1,758	35,2
Acetato	1,65	33
Zinc	0,0075	0,15

Osmolaridad 7620 mOsm/l
pH 7,0 – 8, 0

Aspecto del producto y contenido del envase

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco es un concentrado para solución para perfusión clara e incolora que se presenta en ampollas de polietileno (MiniPlasco) de 20 ml en cajas de 10 y 100 ampollas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B|BRAUN
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco 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.

Debe administrarse diluida en una solución de nutrición parenteral que se administrarán por vía intravenosa central o periférica. La solución Polielectrolítica Plus Braun Miniplasco 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.

Este medicamento 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. En cualquier caso antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

