

Prospecto: información para el usuario

Supliven concentrado para solución para perfusión Oligoelementos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que 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.
- 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 Supliven y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Supliven
3. Cómo usar Supliven
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Supliven
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Supliven y para qué se utiliza

Supliven es un medicamento que contiene oligoelementos. Los oligoelementos son pequeñas cantidades de sustancias químicas que su organismo necesita para funcionar adecuadamente. Supliven se administra por vía intravenosa (en una vena) si usted es un adulto o un niño con un peso mayor o igual a 15 Kg, que no puede comer con normalidad.

Este medicamento se utiliza normalmente como parte de una dieta intravenosa equilibrada, junto con proteínas, grasas, hidratos de carbono, sales y vitaminas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Supliven

No se le debe administrar Supliven:

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). **Si aparece erupción u otras reacciones alérgicas (como picor, hinchazón de los labios o de la cara, o dificultad para respirar), informe a su médico inmediatamente.**
- si tiene obstruidos los conductos biliares
- si padece la enfermedad de Wilson (enfermedad genética que produce acumulación de cobre en el hígado) o hemocromatosis (acumulación de hierro en el cuerpo)

Supliven no debe ser administrado a niños de menos de 15 kg de peso

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si tiene problemas con el funcionamiento de su hígado o riñón.

Puede que su médico le realice análisis de sangre periódicos para controlar su estado. Si toma hierro oralmente en paralelo a la perfusión, puede que su médico quiera asegurarse de que no acumula hierro en su cuerpo.

El hierro y el yodo pueden causar reacciones alérgicas en raras ocasiones al administrarse en forma de gota a gota. Comuníquese a su médico o enfermero si tiene reacciones alérgicas cuando se le administra Supliven. Informe a su médico o farmacéutico si tiene problemas con el funcionamiento de su glándula tiroides (hipertiroidismo).

Uso de Supliven con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 antes de utilizar este medicamento.

Aunque las necesidades de oligoelementos se ven ligeramente incrementadas en las mujeres embarazadas, no existen datos de seguridad para la administración de Supliven durante el embarazo. Por lo tanto, Supliven no debe ser administrado durante el embarazo, a no ser que sea absolutamente necesario.

Los principios activos de Supliven se excretan en la leche materna y se han observado efectos en lactantes cuyas madres fueron tratadas con este medicamento. Supliven sólo debe ser administrado a mujeres en periodo de lactancia si éstas necesitan obtener oligoelementos por medio de la nutrición parenteral.

Conducción y uso de máquinas

Supliven no tiene ningún efecto sobre la conducción o el uso de máquinas.

3. Cómo usar Supliven

Este medicamento será administrado por personal sanitario.

Usted recibirá el medicamento mediante perfusión directamente en una vena (gotero intravenoso).

Su médico decidirá la dosis adecuada que debe recibir.

La dosis recomendada para adultos es de 10 ml (una ampolla) al día. Si tiene problemas con su hígado o sus riñones puede que se le administre una dosis inferior.

Antes de la administración, Supliven debe añadirse a otra solución. Su médico o enfermero se asegurarán de que el medicamento esté preparado correctamente antes de administrárselo a usted.

Uso en niños

La dosis recomendada para niños de peso superior a 15 kg es de 0,1 ml por kg de peso corporal al día.

Si le administran más Supliven del que deben

Es poco probable que reciba más medicamento del que debiera, ya que su médico o enfermero le controlarán durante el tratamiento. Sin embargo, si usted cree que le están administrando demasiada cantidad de Supliven, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

No se han observado efectos adversos debidos al uso de Supliven de acuerdo con las recomendaciones descritas..

Se han observado algunos casos de tromboflebitis superficial tras la administración de glucosa conteniendo Addamel. No obstante, ha sido imposible confirmar si esta reacción fue causada por los oligoelementos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si 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.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Supliven

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 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.

El médico y el farmacéutico del hospital son los responsables de la correcta conservación, uso y eliminación de Supliven.

Después de la dilución: La adición de Supliven debe realizarse inmediatamente antes del inicio de la perfusión y se debe utilizar en las 24 horas siguientes. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas a 2-8 ° C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Cualquier resto de solución que quede después del tratamiento se debe eliminar de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Supliven concentrado para solución para perfusión

- Los principios activos contenidos en una ampolla (10 ml) son:

Cloruro de cromo hexahidrato 53,3 µg
Cloruro de cobre dihidrato 1,02 mg
Cloruro de hierro hexahidrato 5,40 mg
Cloruro de manganeso tetrahidrato 198 µg
Yoduro de potasio 166 µg
Fluoruro de sodio 2,10 mg
Molibdato de sodio dihidrato 48,5 µg
Selenito de sodio anhidro 173 µg
Cloruro de zinc 10,5 mg

- Los demás componentes son: xilitol, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Este producto contiene 0,052 mmol de sodio (1,2 mg) por dosis (10 ml).

Aspecto del producto y contenido del envase

Supliven es una solución de oligoelementos clara, casi incolora presentada en ampollas de polipropileno conteniendo 10 ml de concentrado. El tamaño de envase es de 20 ampollas de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U

Calle Marina 16-18

08005-Barcelona

Responsable de la fabricación

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Noruega

Fecha de revisión de este prospecto: Junio 2016

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