

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Isoplasmal G solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La composición después de mezclar las dos cámaras es la siguiente:

#### Provenientes de la cámara superior:

	<b>Bolsa de 1000 ml</b>	<b>Bolsa de 2000 ml</b>
	<b>Por 860 ml</b>	<b>Por 1720 ml</b>
Isoleucina	1,440 g	2,880 g
Leucina	2,520 g	5,040 g
Clorhidrato de lisina	2,770 g	5,540 g
Metionina	0,600 g	1,200 g
Fenilalanina	1,260 g	2,520 g
Treonina	1,440 g	2,880 g
Triptófano	0,600 g	1,200 g
Valina	1,920 g	3,840 g
Arginina	2,580 g	5,160 g
Histidina	1,620 g	3,240 g
Alanina	3,720 g	7,440 g
Glicina	2,100 g	4,200 g
Asparragina monohidrato	0,310 g	0,620 g
Ácido aspártico	0,270 g	0,540 g
Ácido glutámico	2,700 g	5,400 g
Clorhidrato de ornitina	0,690 g	1,380 g
Prolina	2,100 g	4,200 g
Serina	0,960 g	1,920 g
Tirosina	0,430 g	0,860 g
Acetilcisteína	0,820 g	1,640 g
Acetato de potasio	1,970 g	3,940 g
Acetato de sodio trihidrato	1,290 g	2,580 g
Hidróxido de sodio	0,240 g	0,480 g

#### Provenientes de la cámara inferior:

	<b>Bolsa de 1000 ml</b>	<b>Bolsa de 2000 ml</b>
	<b>Por 140 ml</b>	<b>Por 280 ml</b>
Glucosa monohidrato	55,00 g	110,00 g
Cloruro de sodio	0,470 g	0,940 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,310 g	0,620 g

Fosfato monosódico dihidrato	0,780 g	1,560 g
Acetato de zinc dihidrato	0,0176 g	0,0352 g

<i>Electrolitos</i>	<i>mmol/l</i>
Sodio	28,5
Potasio	20
Magnesio	1,5
Cinc	0,08
Cloruros	28,8
Acetatos	29,6
Fosfato	5

  

Aminoácidos Totales	30,9 g/l
Nitrógeno total	4,7 g/l
Equivalencia a proteína	29,21 g/l
Osmolaridad teórica	648,5 mOsm/l
pH	5.0 –6,5
AAE/AAT	0,36
Valor Energético	△ 319 kcal/l

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para perfusión.

Solución clara, incolora o con ligero color pajizo.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Alimentación parenteral por vía venosa periférica. Aporte de proteínas y administración básica de carbohidratos, electrolitos y líquido en períodos de ayuno limitado.

Alimentación parenteral suplementaria.

#### **4.2. Posología y forma de administración**

Salvo prescripción diferente, administrar según las necesidades de aminoácidos del paciente, hasta un máximo de 40 ml/kg de peso corporal y día.

Forma de administración: exclusivamente en forma de perfusión intravenosa. Adecuado especialmente para la administración por vía venosa periférica.

Para una correcta forma de administración, ver sección 6.6.

Velocidad de perfusión: hasta 40 gotas/minuto (equivalentes a 120 ml/hora).

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

- . Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos
- . Enfermedades hepáticas avanzadas que exigen mezclas de aminoácidos de otra composición
- . Insuficiencia renal con valores patológicos de nitrógeno residual
- . Insuficiencia cardíaca manifiesta
- . Shock no tratado
- . Hiperhidratación
- . Hiperkalemia
- . Acidosis.
- . Diabetes mellitus.
- . Hiperglicemia.

Debido a la relación de sustancias nutrientes y aminoácidos, no debe utilizarse en lactantes y niños pequeños

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En el transcurso de los cuidados clínicos usuales deben realizarse controles del balance hídrico, del ionograma sérico, de los niveles sanguíneos de glucosa y del equilibrio ácido-base. También debe controlarse que la función renal sea correcta.

En el caso de hipertensión la dosificación debe ajustarse a la gravedad de la misma con el fin de regular el aporte de cloruro sódico y líquido.

En las personas de edad avanzada puede ser necesario reducir la cantidad administrada para prevenir la sobrecarga cardíaca por líquidos.

La administración de Isoplasma G como alimentación parenteral exclusiva sólo es conveniente si la carencia alimentaria no tiene una duración superior a los 5-7 días. En carencias alimentarias más prolongadas, estados de grave déficit nutritivo o insuficiencia simultánea de calorías y proteínas, la terapia perfusional con Isoplasma G deberá sustituirse por una alimentación parenteral completa.

Debido al riesgo de desarrollar una acidosis láctica grave y/o una encefalopatía de Wernicke, debe corregirse una deficiencia preexistente de tiamina (vitamina B1) antes de la perfusión de soluciones que contengan glucosa.

Como alimentación parenteral suplementaria, Isoplasma G puede emplearse durante el tiempo que requiera el estado clínico del paciente.

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

Las soluciones de aminoácidos no deben utilizarse como soluciones de soporte para fármacos. La adición de medicamentos puede provocar alteraciones físico-químicas de la solución de aminoácidos y, consecuentemente, la aparición de reacciones tóxicas.

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

No existen contraindicaciones de uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

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

No procede.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Es posible la aparición de reacciones de intolerancia y pérdidas renales de aminoácidos con los correspondientes desequilibrios secundarios, como consecuencia de una velocidad de perfusión demasiado rápida.

Los efectos adversos que se indican a continuación no son debidos al medicamento, sino que se pueden producir en general cuando le administren cualquier sustancia que se utilice para la nutrición por vía inyectable, especialmente al inicio.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos cuando se administra Isoplasmal:

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ):

##### **Trastornos gastrointestinales:**

náuseas y vómitos.

##### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

dolor de cabeza, escalofríos y fiebre.

##### 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**

No se han notificado casos de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutivos de la sangre y soluciones para perfusión: Soluciones intravenosas y para nutrición parenteral.

Código ATC: B05B

Independientemente de su estado nutritivo primario, los pacientes que se ven sometidos a una carencia nutritiva (post-operatorio, traumatismos....) desarrollan rápidamente un déficit proteico.

Isoplasmal G permite la profilaxis y terapia sin complicaciones del déficit proteico en las carencias nutricionales de corta duración. Los aminoácidos administrados (60-90 g, cuando se administra el aporte

recomendado de 2000-3000 ml/día) cubren la demanda normal así como la demanda aumentada a corto plazo de los elementos estructurales proteicos en el adulto. La porción hidrocarbonada (de 100-150 g) asegura el suministro mínimo al organismo de energía rápidamente disponible y estimula el aprovechamiento funcional de los aminoácidos infundidos. Las interacciones indeseables del aporte exclusivo de aminoácidos (aumento de sustancias derivadas de la urea, cetonemia) son soslayadas por el contenido de hidratos de carbono. Isoplasmal G contiene además una porción electrolítica equilibrada.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Si en el régimen de nutrición parenteral faltan los hidratos de carbono, los aminoácidos son utilizados preferentemente para el metabolismo energético y no, como se desea, para la síntesis proteica. Las consecuencias metabólicas de la utilización energética, en vez de la anabólica, de los aminoácidos son:

- Desequilibrios del patrón de aminoácidos plasmáticos debido a la utilización desviada de los mismos.
- Presencia excesiva de urea en el suero.
- Cetogénesis excesiva
- Pérdida de energía debido a la alta velocidad de excreción de los cuerpos cetónicos
- Desplazamiento del equilibrio ácido-base (acidificación).

Estas alteraciones metabólicas indeseables pueden soslayarse administrando una cantidad mínima de hidratos de carbono, especialmente glucosa, junto con los aminoácidos.

Con Isoplasmal G se aporta la cantidad mínima de hidratos de carbono (glucosa). Además, esta solución contiene los 20 aminoácidos proteínógenos en un patrón desarrollado farmacocinéticamente. La administración de este patrón de aminoácidos garantiza concentraciones dentro de los límites normales de los aminoácidos plasmáticos, especialmente en el metabolismo del estrés.

La homeostasis de los aminoácidos se basa en la oferta completa de cada uno de los elementos estructurales proteicos básicos, 20 en total, en un patrón estrictamente orientado a la capacidad metabólica del organismo. Una buena homeostasis aminoácida constituye una condición previa decisiva para la utilización económica y anabólica del nitrógeno aportado.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los ensayos de toxicidad aguda demuestran que la DL<sub>50</sub> por vía intravenosa en ratones (32.5 ml/kg), ratas (70 ml/kg) y perros (70 ml/kg) es de 22 a 425 veces superior a la dosis terapéutica en humanos.

Los ensayos de toxicidad subcrónica en perros y conejos, con dosis 3-5 veces superiores a las humanas y velocidades de perfusión 2-10 veces más rápidas, muestran la aparición de lactacidemia con una disminución del metabolismo aerobio y, por lo demás, sólo alteraciones relacionadas con la administración de líquidos.

Los ensayos de teratogenicidad se realizaron con Aminoplasmal PO 10%, que presenta el mismo patrón de aminoácidos a una concentración 3.33 veces mayor. En el ensayo de fertilidad en ratas no se apreciaron indicios respecto a una influencia sobre la fertilidad y la capacidad de cría hasta la máxima dosis posible.

Durante la administración a ratas y conejos en fase crítica de organogénesis no pudieron detectarse efectos embriotóxicos ni propiedades teratógenas. Durante el tratamiento en la fase peri y post natal, tampoco aparecieron indicios de lesión de la descendencia hasta el límite de dosis tóxica para la madre.

No se hallaron indicios de propiedades neoplásicas ni indicios de efectos mutágenos durante el ensayo de efectos letales dominantes. Tampoco se han encontrado indicios para una metabolización que pudiera tener efectos en tal sentido.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ácido cítrico monohidrato  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

Las soluciones de aminoácidos no deben utilizarse como soluciones de soporte para fármacos. La adición de medicamentos puede provocar alteraciones físico-químicas de la solución de aminoácidos.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Conservar las bolsas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

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

Bolsas de plástico flexible para perfusión intravenosa de 1000 ml y 2000 ml. El envase se divide en dos compartimentos, separados por un sello interno (obturador), de 860 ml y 140 ml o de 1720 ml y 280 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Manejar con las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para perfusión intravenosa.

Para preparar la solución, extraer la cubierta protectora, desplegar la bolsa y colocarla en una superficie dura. Abrir la junta central presionando con ambas manos sobre una de las cámaras de la bolsa. Mezclar el contenido invirtiendo la bolsa varias veces. La mezcla homogénea está lista para su uso. Quitar la cápsula blanca del conector de perfusión, limpiar el conector e insertar el equipo de perfusión. Perfundir según protocolo.

Para adicionar lípidos, cerrar la pinza de regulación y la toma de aire del equipo de transferencia de lípidos. Desinfectar los conectores e insertar el punzón del equipo de transferencia en la botella de lípidos y la aguja en el conector de adición situado en la parte superior de la bolsa. Abrir la pinza de regulación y la toma de aire del equipo de transferencia.

Los aditivos pueden ser incorporados, en caso necesario, directamente en la bolsa mediante una jeringa en el conector situado en la parte inferior de la misma, utilizando un procedimiento aséptico. Para consultar aspectos respecto a la compatibilidad, consulte a su farmacéutico o al fabricante / distribuidor.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

59.737

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

4 Marzo 1994

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

02/2025