

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OligoStandard

Concentrado para solución para perfusión intravenosa.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El concentrado para solución para perfusión intravenosa contiene:

Principios activos	Por 1 ml
Cloruro de zinc	625,400 µg
Sulfato de cobre 5H ₂ O	196,450 µg
Cloruro de cromo 6H ₂ O	5,100 µg
Sulfato de manganeso H ₂ O	61,550 µg

Contenido en oligoelementos	µmol/ampolla	µg/ampolla
Zinc	46 µmol	3000 µg
Cobre	8 µmol	500 µg
Manganeso	3,64 µmol	200 µg
Cromo	0,2 µmol	10 µg

pH 2,0 – 2,2

Osmolaridad calculada (mOsm/l) = 16,14 mOsm/l

Excipientes (ver 6.1.)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión intravenosa (solución acuosa límpida e incolora).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

OligoStandard se utiliza como parte de la nutrición intravenosa para cubrir las necesidades basales o moderadamente incrementadas de oligoelementos en nutrición parenteral.

4.2 Posología y forma de administración

Sólo para adultos.

Régimen de dosificación recomendado

La dosis diaria recomendada en pacientes con requerimientos basales es de 10 ml (1 ampolla).

En pacientes con requerimientos moderadamente incrementados la dosis diaria puede ser aumentada hasta 20 ml (2 ampollas), acompañada de monitorización de los niveles séricos de oligoelementos.

En casos de requerimientos de oligoelementos significativamente incrementados (tales como quemaduras extensas, pacientes politraumáticos, hipercatabólicos graves y aquellos con pérdida de fluidos intestinales) pueden ser necesarias dosis superiores a la pauta recomendada.

Las dosis para pacientes con insuficiencia hepática y/o renal deben determinarse de manera individual. Para estos pacientes pueden requerirse dosis inferiores (ver apartado 4.4).

Método de administración

OligoStandard es un concentrado de oligoelementos que debe ser únicamente administrado intravenosamente después de la dilución con no menos de 250 ml de una solución adecuada para perfusión intravenosa, por ejemplo:

- soluciones de glucosa (5% ó 10% p/v)
- soluciones de electrolitos (ej. cloruro sódico 0,9%, Solución de Ringer)

Antes de la adición a otras soluciones de infusión debe ensayarse la compatibilidad.

La perfusión intravenosa de la mezcla lista-para-usar no debe realizarse en menos de 6 horas y debe finalizarse en 24 horas.

La administración puede ser continuada mientras dure la nutrición parenteral.

En cuanto a las incompatibilidades e instrucciones de uso ver apartados 6.2 y 6.6

Notas:

La diarrea puede provocar un incremento las pérdidas intestinales de zinc. En este caso deben comprobarse las concentraciones séricas.

Las deficiencias de oligoelementos individuales deben corregirse mediante suplementos específicos.

4.3 Contraindicaciones

- OligoStandard no debe administrarse a recién nacidos, bebés y niños (debido a la falta de estudios específicos).
- Colestasis pronunciada (bilirrubina sérica > 140 mmol/l y niveles elevados de gamma-glutamilttransferasa y fosfatasa alcalina).
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de OligoStandard.
- Enfermedad de Wilson.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución deberá ser utilizada tras un preciso control de los parámetros clínicos y biológicos.

No añadir a emulsiones lipídicas.

Los niveles sanguíneos de manganeso deben monitorizarse regularmente en caso de nutrición artificial prolongada. Si el manganeso se acumula puede ser necesaria la reducción de la dosis o debe detenerse la perfusión de OligoStandard.

OligoStandard debe utilizarse con precaución en caso de insuficiencia hepática o pacientes con una excreción biliar reducida dado que puede interferir con la eliminación biliar de manganeso, cobre y zinc, dando lugar a una posible acumulación y sobredosis.

Esta solución de oligoelementos debe ser utilizada con precaución en caso de pacientes con función renal alterada, ya que la excreción de algunos oligoelementos (cromo y zinc) puede estar significativamente disminuida.

En pacientes sometidos a nutrición parenteral a medio o largo plazo, hay una frecuencia incrementada de la deficiencia de zinc. En tales circunstancias, particularmente en presencia de hipermetabolismo, ej. después de traumatismos masivos, cirugía mayor, quemaduras, etc., cuando sea necesario, la dosificación debe adaptarse y debe suministrarse un suplemento extra de este elemento.

La deficiencia de cromo conduce a una disminución de la tolerancia a la glucosa, la cual mejora después del suplemento con cromo. En aquellos pacientes diabéticos en tratamiento con insulina, puede dar como resultado una sobredosis relativa de insulina e hipoglucemia consecutiva. Por lo tanto se recomiendan controles de los niveles sanguíneos de glucosa. Pueden ser necesarios reajustes de las dosis de insulina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para información sobre compatibilidad/incompatibilidad ver apartados 6.2 y 6.6.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos de seguridad disponibles para OligoStandard cuando éste es administrado durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto este producto no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia excepto después de una especial consideración de sus beneficios esperados y riesgos potenciales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen.

4.8 Reacciones adversas

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

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

4.9 Sobredosis

La sobredosis con OligoStandard es extremadamente improbable ya que la cantidad de oligoelementos por ampolla está bastante por debajo de los niveles tóxicos conocidos. Si se sospecha sobredosificación, el tratamiento con OligoStandard debe suspenderse. La sobredosis puede ser confirmada por tests de laboratorio apropiados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Concentrado de oligoelementos para perfusión intravenosa, código ATC: BO5XA

OligoStandard es una solución equilibrada compuesta por los cuatro oligoelementos que están comúnmente considerados como esenciales. Éstos son necesarios para mantener el equilibrio metabólico del organismo.

Las propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas de los componentes se asemejan a aquellas de las sustancias naturales.

Durante la nutrición artificial, el aporte de los oligoelementos es necesario ya que las deficiencias pueden generar alteraciones clínicas y metabólicas importantes.

Los oligoelementos provienen normalmente de una dieta equilibrada, pero la necesidad de los mismos aumenta en casos de hipercatabolismo (ej. debido a cirugía, politraumatismos, quemaduras), aporte insuficiente o pérdida anormal y en casos de malabsorción (síndrome del intestino corto o enfermedad de Crohn).

La composición de OligoStandard se basa en las recomendaciones internacionales actuales para los requisitos de oligoelementos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La eliminación de oligoelementos individuales se produce por diferentes vías:

El zinc se excreta principalmente en las heces, siendo su excreción renal baja.

El manganeso se excreta predominantemente a través de la bilis en el intestino y se reabsorbe parcialmente desde el intestino (circulación enterohepática). La vía principal de excreción es con las heces; la eliminación a través de la orina o el sudor es poco significativa.

La vía principal de eliminación del cobre es en la bilis, mientras que pequeñas cantidades se excretan a través de la pared intestinal al lumen o con la orina.

El cromo se excreta principalmente a través de los riñones y el resto se elimina a través del intestino.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con OligoStandard.

Debido a que OligoStandard se dirige a la terapia de reemplazo, el riesgo de efectos tóxicos con un uso clínico normal se considera bajo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acido clorhídrico
Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

El producto no debe ser añadido a soluciones alcalinas con una capacidad tamponadora marcada, ej. soluciones de bicarbonato sódico.

No añadir a emulsiones lipídicas.

La degradación de la vitamina C en soluciones para perfusión intravenosa es acelerada en presencia de oligoelementos.

OligoStandard no puede ser adicionada directamente a soluciones de fosfato inorgánico (aditivas). En caso de adición a mezclas nutritivas complejas que contienen fosfatos inorgánicos, por favor dirigirse al fabricante.

No hay disponible información completa a cerca de las incompatibilidades. Por favor dirigirse al fabricante para mayor información.

6.3 Periodo de validez

Período de validez en el contenedor cerrado:

3 años

Período de validez tras la reconstitución:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y el tiempo no debería ser normalmente superior a 24 horas a 2 - 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

OligoStandard se presenta en ampollas de polietileno de 10 ml (Mini-plasco®).

OligoStandard está disponible en cajas que contienen 80 ampollas de polietileno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

OligoStandard puede ser diluido en no menos de 250 ml de soluciones de glucosa al 5%, 10%, 20%, 40% ó 50% o soluciones de electrolitos ej. cloruro sódico o solución de Ringer.

La adición de la solución diluyente debe ser realizada bajo condiciones asépticas estrictas. OligoStandard no debe ser utilizado como un diluyente para otros medicamentos.

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

La administración debe finalizarse en 24 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
E-08191 Rubí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.391

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2015