

Prospecto: información para el paciente

OLIGOSTANDARD concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es OligoStandard y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar OligoStandard**
- 3. Cómo usar OligoStandard**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de OligoStandard**
- 6. Información adicional**

1. Qué es OligoStandard y para qué se utiliza

OligoStandard pertenece al grupo de los electrolitos. Se utiliza como parte de la nutrición intravenosa aportando una fuente de oligoelementos para pacientes adultos.

2. Antes de usar OligoStandard

No use OligoStandard:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de OligoStandard
- Si padece la enfermedad de Wilson.(enfermedad metabólica hereditaria que produce acumulación de cobre en el hígado)
- Si padece problemas del hígado como la colestasis pronunciada (disminución de la bilis en el hígado que provoca niveles de bilirrubina superiores a 140 mmol/l y niveles elevados de gammaglutamiltransferasa y fosfatasa alcalina).
- OligoStandard no debe administrarse a recién nacidos, bebés y niños.

Tenga especial cuidado con OligoStandard:

- Si la nutrición artificial es prolongada deben controlarle los niveles en sangre de manganeso. Si este elemento se acumula se debe reducir la dosis a administrar o detener la administración.
- Si padece insuficiencia hepática (alteración del hígado) y excreción biliar reducida (alteración de la vesícula biliar) ya que la eliminación biliar de manganeso, cobre y zinc puede estar afectada, llevando a la acumulación y sobredosis.

- Si padece insuficiencia renal (alteración del riñón) ya que ésta puede afectar significativamente la excreción renal de cromo y zinc.
- Si es sometido a nutrición parenteral a medio/largo plazo deben controlarse las necesidades de zinc. Puede ser necesario un suplemento extra de este electrolito.
- Si padece *diabetes mellitus* insulino-dependiente (niveles de glucosa en sangre elevados que requieren la administración de insulina) y deficiencia de cromo, puede requerir una reducción de la cantidad de insulina durante la administración de OligoStandard, ya que la deficiencia de cromo provoca una disminución de la tolerancia a la glucosa, que mejora después del aporte de cromo con OligoStandard.

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

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas, le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La adición de cualquier medicamento a OligoStandard debe ser controlado específicamente, dado que puede haber incompatibilidad con alguno de ellos (ver apartado 6).

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia sólo se le administrará OligoStandard si su médico lo considera necesario.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción, o del manejo de maquinaria, por el uso de OligoStandard.

3. Cómo usar OligoStandard

Siga exactamente las instrucciones de administración de OligoStandard indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico indicará al personal sanitario la dosis más adecuada para sus necesidades. Para satisfacer los requerimientos básicos de oligoelementos, se infunden 10 ml de OligoStandard (1 ampolla) diluidos en una solución compatible. Esto corresponde a la dosis diaria normal.

En casos de requerimientos de oligoelementos moderadamente incrementados, pueden ser necesarias dosis superiores (hasta 20 ml, 2 ampollas) controlando los valores séricos de oligoelementos.

En casos de requerimientos 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.

La administración puede ser continuada durante la duración de la nutrición parenteral:

- Se recomienda precaución en caso de insuficiencia hepática (alteración del hígado), colestasis (disminución de la excreción de bilis en el hígado) y/o insuficiencia renal (alteración del riñón), ya que puede requerirse un ajuste de dosis o suspensión del tratamiento (ver apartado “Tenga especial cuidado con OligoStandard”)

Siempre que sea posible, cualquier deficiencia de un oligoelemento individual debe corregirse mediante suplementos específicos.

Si usted usa más OligoStandard del que debiera:

Su médico suspenderá el tratamiento si los tests del laboratorio confirman una sobredosis.

4. Posibles efectos adversos

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

No son de esperar ninguno, siempre que se sigan las instrucciones de administración indicadas.

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.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OligoStandard

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice OligoStandard si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Deséchese la solución si presenta turbidez o sedimentación.

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

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

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. Información adicional

Composición de OligoStandard

Concentrado para solución para perfusión intravenosa

Los principios activos son:

	<i>Por 1 ml</i>	<i>Por 10 ml</i>
Cloruro de zinc	625,400 microgramos	6,254 mg
Sulfato de cobre 5H ₂ O	196,450 microgramos	1,9645 mg
Cloruro de cromo 6H ₂ O	5,100 microgramos	0,051 mg
Sulfato de manganeso H ₂ O	61,550 microgramos	0,6155 mg

Composición electrolítica por ampolla:

Zinc	46 micromoles	3000 microgramos
Cobre	8 micromoles	500 microgramos
Manganeso	3,64 micromoles	200 microgramos
Cromo	0,2 micromoles	10 microgramos

Los demás componentes son:

Ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

OligoStandard es un concentrado para solución para perfusión intravenosa que se presenta en ampollas de plástico (Mini-Plasco[®]) de 10 ml, en envases de 80 unidades.

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

Este prospecto ha sido aprobado en

Junio 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

OligoStandard debe administrarse únicamente por vía intravenosa previa dilución en no menos de 250 ml de una solución adecuada para infusión. Las soluciones para infusión que pueden utilizarse son: soluciones

de glucosa (ej. glucosa al 5% o al 10%) o soluciones de electrolitos (ej. cloruro sódico al 0,9%, solución de Ringer).

Antes de la adición a otras soluciones para infusión se debe comprobar la compatibilidad. La adición a las soluciones para infusión debe realizarse inmediatamente antes de la administración y en condiciones asépticas.

Esta mezcla puede utilizarse durante 24 horas. Se deben desechar cantidades residuales.

No debe realizarse la administración conjunta con:

- Soluciones alcalinas
- Emulsiones lipídicas
- Soluciones para perfusión intravenosa que contengan vitamina C, ya que los oligoelementos pueden acelerar su degradación
- Soluciones que contengan fosfato inorgánico (aditivas).

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

**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA
USO HOSPITALARIO**

B|BRAUN

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