Prospecto: Información para el usuario

Veinfibro 3% solución inyectable

Tetradecilsulfato de sodio

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Veinfibro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Veinfibro
3. Cómo usar Veinfibro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Veinfibro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Veinfibro y para qué se utiliza

Veinfibro es un medicamento que contiene tetradecilsulfato de sodio.

Veinfibro se usa para el tratamiento de las venas varicosas, vénulas grandes, medianas o pequeñas y arañas vasculares.

Veinfibro pertenece a un grupo de medicamentos llamados esclerosantes. Los esclerosantes son agentes químicos que cuando se inyectan en la vena afectada provocan que la pared de la vena se inflame y que las paredes se peguen. Esto detiene el flujo de sangre y la vena se convierte en tejido cicatrizado. En unas pocas semanas la vena debería desaparecer.

Veinfibro es de uso únicamente en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Veinfibro

No use Veinfibro si usted:

- es alérgico al tetradecilsulfato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o tiene una enfermedad alérgica.
- no puede andar por cualquier motivo o está encamado.
- presenta riesgo de desarrollar coágulos de sangre en las venas debido a:
    - trastornos sanguíneos heredados como la trombofilia
    - tratamiento anticonceptivo hormonal o de sustitución hormonal.
    - sobrepeso significativo
    - ser fumador
    - inmovilización de larga duración
- ha tenido coágulos sanguíneos recientemente en las venas superficiales o profundas o en los pulmones
- ha sido operado recientemente
- tiene venas varicosas (varices) causadas por tumores pélvicos o abdominales, a menos que el tumor haya sido extirpado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- tiene enfermedades incontroladas como la diabetes, hipertiroidismo, asma, anormalidad sanguínea, infección de la sangre o problemas respiratorios o cutáneos recientes
- tiene hinchazón o una zona roja de la piel que se encuentra caliente o sensible (celulitis)
- posee algún tipo de infección
- posee un cáncer en evolución
- si le han dicho que tiene problemas con el cierre de válvulas de las venas profundas (incompetencia valvular)
- tiene alguna arteria obstruida
- Tiene una inflamación grave de las venas en las piernas (flebitis aguda)
- tiene síntomas de una cardiopatía congénita (solo si el esclerosante se utiliza como espuma)

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Veinfibro si:
- es alérgico a algún alimento o medicamento o si tiene otras alergias. Deberá comunicárselo a su médico, ya que es necesario administrar una dosis de prueba 24 h antes de que le administren una dosis mayor posteriormente.
- tiene antecedentes de coágulos de sangre en venas superficiales o profundas o en los pulmones
- tiene un agujero en el corazón asintomático (si el esclerosante se usa en forma de espuma)
- tiene un agujero en el corazón sintomático o asintomático (si el esclerosante se usa en forma de líquido)
- sufre migraña
- tiene problemas con las venas de las piernas asociados a una enfermedad prolongada que causa inflamación de los tejidos corporales (linfoedema). Veinfibro puede empeorar el dolor y la inflamación locales por unos días o por varias semanas.
- tiene antecedentes de hipertensión pulmonar
- tiene antecedentes de un ataque isquémico transitorio (AIT), ictus o ataque cerebrovascular grave
- le han dicho que tiene alguna enfermedad en las arterias o venas (arteriosclerosis)
- posee inflamaciones graves y coágulos de las arterias y venas que le afectan en manos y pies (enfermedad de Buerger)
- tiene alguna dificultad respiratoria controlada (asma)

Veinfibro debe ser administrado por un médico cuando las guías nacionales lo permitan. Veinfibro puede ser administrado por profesionales sanitarios debidamente cualificados, con experiencia en anatomía de las venas y familiarizados con la técnica de inyección apropiada bajo la supervisión de un médico. Antes de usar esta inyección puede que haya que hacerle pruebas para ver si tiene algún problema con el cierre de válvulas en sus venas.

Su médico le hará preguntas sobre su salud y le informará sobre los posibles efectos secundarios de este procedimiento.

Durante el tratamiento
Su médico le hará un seguimiento durante y después de la escleroterapia por si aparecieran signos de hipersensibilidad (rojez, picores, tos) o síntomas neurológicos (trastornos visuales, migraña, cosquilleo, entumecimiento).

Le pedirá que vuelva para una visita de seguimiento.

Niños y adolescentes
No se ha establecido la seguridad ni efectividad de Veinfibro en niños ni en adolescentes.

Otros medicamentos y Veinfibro

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está tomando anticonceptivos hormonales (la píldora) o sustitución hormonal puede tener riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en las venas (ver "*No use Veinfibro si usted"*). Debe notificarlo a su médico o enfermero.

Informe a su médico o enfermero si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos aquellos obtenidos sin receta.

Embarazo y lactancia

Debe notificar a su médico si:

- está embarazada o cree que podría estarlo
- planea quedarse embarazada
- está en período de lactancia materna

No hay información adecuada sobre el uso de Veinfibro en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Veinfibro durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Su médico decidirá si este tratamiento es apropiado para usted o no.

No se sabe si Veinfibro se excreta en la leche materna. Si está en periodo de lactancia materna, el médico decidirá si se puede utilizar Veinfibro.

Conducción y uso de máquinas

Después del tratamiento con esta inyección, puede que se le recomiende llevar un vendaje y/o medias de compresión para ayudar a reducir la inflamación y pigmentación de la piel lo que podría afectar a su capacidad para conducir.

Veinfibro contiene sodio, potasio y alcohol bencílico

Este medicamento contiene:

- menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial o ampolla, es decir, básicamente "exento de sodio".
- menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por vial o ampolla, es decir, básicamente "exento de potasio".
- 40 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 2 ml o 100 mg de alcohol bencílico en cada vial de 5 ml, lo que equivale a 20 mg/ml. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada, en periodo de lactancia o si padece alguna enfermedad hepática o renal. Esto se debe a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo usar Veinfibro

No intente inyectarse Veinfibro Usted mismo. Usted deberá ser tratado siempre por un médico experimentado y familiarizado con la técnica de inyección.

La terapia conlleva la inyección del medicamento en la vena afectada utilizando las agujas más pequeñas posibles y se debe inyectar despacio y con un cuidado extremo para que el contenido de estas venas sea expulsado. El medicamento se puede mezclar manualmente con aire usando dos jeringas y un conector para crear espuma que ayude a expulsar la sangre en las venas más grandes. En este caso debe ser administrado por un médico formado en la correcta generación y administración de la espuma.

Su médico deberá guiarse mediante técnica de ultrasonidos en el tratamiento de venas varicosas no visibles para administrar el esclerosante en espuma.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico decidirá sobre las áreas a tratar y la dosis correcta para usted. Las dosis recomendadas son las siguientes:

Adultos y ancianos

La dosis varía entre 0,1 y 2 ml para cada inyección. Se puede utilizar un máximo de 10 ml de las tres inyecciones de menor concentración, sin embargo no se usa más de 4 ml cuando se utiliza la inyección de mayor concentración.

Debido al limitado volumen de esclerosante autorizado puede que sean necesarias sesiones repetidas de escleroterapia.

Después de haber sido tratado con Veinfibro, usted deberá seguir los consejos de su médico. Puede que le aconseje llevar un vendaje o medias de compresión para ayudar a reducir la inflamación y la pigmentación de la piel.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Puede experimentar efectos adversos graves. Cese el tratamiento con Veinfibro y diríjase a su médico o acuda a un servicio de urgencias de hospital de inmediato si tiene lo siguiente:

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- Coágulos de sangre en venas profundas (trombosis de las venas profundas posiblemente debida a una enfermedad subyacente). Los síntomas pueden incluir dolor, inflamación, sensibilidad en una de las piernas (por lo general la pantorrilla), un dolor intenso en el área afectada, piel caliente en el área del coágulo o piel enrojecida, especialmente en la parte posterior de la pierna por debajo de la rodilla.

Raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Muerte tisular local de la piel y, más inusualmente, de los nervios. Los síntomas incluyen dolor, decoloración de la piel (rojez), inflamación o acumulación de líquido, ampollas (pueden estar llenas de líquido claro o sangre), la piel se vuelve de color rojo oscuro, morado o negro, sensación anormal (hormigueo, punzadas, quemazón), entumecimiento o pérdida de sensación.

Muy raro (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Una reacción alérgica muy grave (shock anafiláctico), que puede causar dificultades para respirar o una caída repentina de la presión arterial, haciéndole sentirse mareado o haciéndole perder el conocimiento. Es muy raro, pero debe tratarse de inmediato ya que puede ser mortal.
- Obstrucción de una arteria debida a un cóagulo que puede causar:
    - una apoplejía o una interrupción del suministro sanguíneo al cerebro u ojo (accidente isquémico transitorio). Los síntomas pueden incluir debilidad, entumecimiento, parálisis en la cara, brazo o pierna, por lo general en un lado del cuerpo, habla mal articulada o incomprensible o dificultad para comprender a los otros, ceguera en uno o dos ojos o visión doble.
    - un coágulo en los pulmones. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar que puede manifestarse de repente, un dolor torácico agudo y repentino que puede empeorar con la respiración profunda o tos, frecuencia cardíaca rápida o respiración rápida.

Para evitar este acontecimiento grave y muy raro, no debe administrarse este medicamento a los pacientes con alto riesgo de formación de coágulos en venas y arterias (riesgo de trombosis).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Insuficiencia de la circulación sanguínea. Los síntomas pueden incluir fatiga, pérdidas de conocimiento, desmayos, dolor torácico, dificultad para respirar, debilidad, mareo, vómito y palpitaciones.
- Muerte del tejido tras una inyección intraarterial. Los síntomas pueden variar dependiendo de la cantidad de medicamento inyectado y lo rápido que se recibe atención médica. Los síntomas pueden incluir desde dolor sin daño a largo plazo, hasta pérdida de grandes áreas de tejido incluyendo el pie, resultando en una amputación.

Otros efectos secundarios que se pueden experimentar son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Inflamación superficial de la vena

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):
- Dolor o quemadura (corto plazo en el lugar de la inyección),
- Decoloración de la piel
- Crecimiento de arañas vasculares muy finas en el área a tratar (capilarización)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):
- Reacciones locales alérgicas y no alérgicas de la piel como enrojecimiento, picor, erupciones, inflamación de la piel.
- Perturbaciones visuales
- Migraña

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):
- Tos, dificultad para respirar, sensación de presión, opresión en el pecho
- Ardor, cosquilleo, hormigueo o picor de la piel
- Dolor de cabeza y sensación de desmayo
- Confusión, mareo y pérdida de consciencia

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):
- Fiebre, sofocos, picor y enrojecimiento de la piel (urticaria)
- Náuseas, vómitos, diarrea, sensación de inflamación en la lengua, boca seca
- Inflamación de los vasos sanguíneos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificar efectos adversos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://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 Veinfibro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación
- No congelar.
- Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta o caja de cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para un solo uso. Una vez abierto el envase, hay que utilizar el contenido inmediatamente. Desechar cualquier porción no utilizada del producto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Veinfibro
El principio activo es tetradecilsulfato de sodio.

Cada ml de solución inyectable contiene 30 mg de tetradecilsulfato de sodio.
Cada ampolla de 2 ml contiene 60 mg de tetradecilsulfato de sodio.
Cada vial de 5 ml contiene 150 mg de tetradecilsulfato de sodio.

Los demás componentes son: alcohol bencílico (20 mg/ml), fosfato de disodio dodecahidratado, fosfato dihidrógeno de potasio, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (para ajustar el pH). Ver sección 2, "Veinfibro contiene sodio, y potasio".

Aspecto de Veinfibro y contenido del envase

Este medicamento se presenta como solución inyectable en viales o ampollas de vidrio transparente.
La solución es transparente,incolora, estéril y libre de partículas.
Envases de 5 ampollas de 2 ml o de 2, 5 y 10 viales de 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
STD Pharmaceutical (Ireland) Limited,
Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolen Road, Blanchardstown,
Dublin 15, D15 AKK1,
Irlanda

Responsable de la fabricación:
Medipha Sante
Les Fjords-Immeuble Oslo
19 Avenue de Norvege
91953 Courtaboeuf CEDEX
Francia

O

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustrasse 87-93
65203 Wiesbaden,
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:
Logsa Endomedical S.L.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

C/ Escritora Carmen Martín Gaite, 2,
Local 2, 29196 Málaga. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Alemania, Bulgaria, Eslovenia, Francia, Irlanda, Países Bajos, Polonia, República checa, Rumanía
Fibrovein

Austria, España Veinfibro

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2024

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Veinfibro 3% solución inyectable

Para más información, ver la Ficha Técnica

Posología y forma de administración

Posología
Veinfibro debe administrarse únicamente por vía intravenosa. La concentración necesaria dependerá del tamaño y el grado de varicosidad. Las arañas vasculares deberán tratarse con la solución al 0,2% y las venas reticulares con la solución al 0,5%. La solución al 1% es más útil para varices pequeñas o medianas y la solución de 3% para varices grandes. El tamaño de las varices no visibles deberá medirse mediante una ecografía.

El esclerosante debe ser administrado por vía intravenosa en pequeñas alícuotas en múltiples puntos a lo largo de la vena a tratar Veinfibro 0,2 % y 0,5 % se deben administrar en forma de líquido. Las soluciones de Veinfibro 1 % y 3 % se pueden administrar, bien como líquido o como mezcla de esclerosante/aire (espuma) como se detalla en la tabla de abajo. El objetivo es lograr la destrucción óptima de la pared del vaso con la menor concentración de esclerosante necesaria para un resultado clínico. Si la concentración es demasiado alta se puede producir necrosis u otras secuelas adversas.

Adultos

Concentración	***Volumen normal inyectado intravenosamente en el lugar adecuado por sesión***		***Volumen total máximo inyectado por sesión***	
	Líquido	*Espuma**	*Líquido*	*Espuma**
Veinfibro 3 %	*0,5 a 2,0 ml*	*0,5 a 2,0 ml*	*4 ml*	*16 ml*

* El volumen es la suma de los componentes de líquido y aire

Cuando se requiera especial precaución se recomienda administrar una dosis de prueba de 0,25 a 0,5 ml de Veinfibro y observar al paciente durante varias horas antes de administrar una segunda dosis o una dosis mayor.

Puesto que el volumen a inyectar está limitado por sesión, a menudo son necesarias repetidas sesiones (2 a 4 de media). Para prevenir una posible reacción alérgica, se recomienda dar una pequeña dosis de prueba de Veinfibro al comienzo de cada sesión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cuando el esclerosante se administra como espuma.
Veinfibro 1 % y 3 % se pueden convertir en espuma para ser usado en el tratamiento de venas más grandes. La espuma debe de ser preparada justo antes de ser usada y administrada por un médico formado adecuadamente en la correcta preparación y administración de la espuma. Idealmente debería ser administrado bajo la guía de una ecografía.

Población de edad avanzada
No es aplicable ninguna recomendación de dosis específica.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Veinfibro en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

Forma de administración
Consulte a continuación las instrucciones para la preparación de la espuma. Se describe el método Tessari de preparación de la espuma. Se pueden utilizar otras técnicas (p. ej., DSS, Easyfoam, Sterivein).

Para ver el método de preparación de la espuma, consultar el final de esta sección. Se podrían utilizar otras técnicas (por ejemplo DSS, Easyfoam, Sterivein).

Se deberá mantener una técnica estrictamente aséptica durante el manejo de Veinfibro. Veinfibro es un medicamento parenteral de un solo uso. Una vez abierto el envase, utilizar inmediatamente y desechar cualquier porción no utilizada.

Inspeccione visualmente antes de utilizar que no haya partículas visibles. Las soluciones que contienen partículas visibles no se deben usar.

Cuando el esclerosante se administra como espuma debe ser administrado idealmente guiado mediante técnica de ultrasonidos. Debe ser administrado por un médico formado en la correcta generación y administración de espuma.

Incompatibilidades
Este medicamento es incompatible con la heparina.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no deberá mezclarse con otros medicamentos.

Advertencias y precauciones especiales
Veinfibro deberá ser administrado únicamente por un médico cuando las guías nacionales lo permitan. Veinfibro puede ser administrado por profesionales sanitarios debidamente cualificados, con experiencia en la anatomía venosa y en diagnóstico y tratamiento de las enfermedades que afectan al sistema venoso y que esté familiarizado con una técnica de inyección correcta bajo la supevisión de un médico.

Se ha informado de reacciones alérgicas incluyendo la anafilaxis, y el médico deberá estar preparado para tratarlas de forma adecuada. Deberá haber un equipo de reanimación de emergencia disponible. Como precaución, deberá tratarse al paciente en el hospital.

Los efectos adversos locales graves, incluyendo la necrosis del tejido, pueden producirse tras la extravasación, por tanto el empleo de un cuidado extremo en la colocación intravenosa de la aguja, y el uso del volumen efectivo mínimo en cada lugar de inyección es importante. La solución se debe inyectar despacio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es necesario tener precaución de no inyectar la solución en una arteria puesto que esto podría provocar la muerte del tejido (necrosis del tejido) y podría provocar la muerte de la extremidad.

Se deberá tener precaución a la hora de inyectar en el pie y la zona por encima y por debajo del tobillo (área maleolar) debido al riesgo para una de las arterias. Se deberá aplicar una compresión a la hora de tratar pequeñas venas puesto que se podría producir pigmentación si la sangre es expulsada en la zona de la inyección.

Preparación y manipulación

Indicaciones generales

La calidad de la espuma depende de criterios específicos:

1. La concentración de producto: la espuma solo se puede preparar con concentraciones de 1 y 3 % de tetradecilsulfato de sodio.
2. La proporción de líquido y aire: a menudo esta proporción es de 1 volumen de líquido por 3 o 4 volúmenes de aire.
3. Número de pasos hacia delante y hacia atrás: el médico deberá seguir de forma precisa el número de movimientos definidos para cada técnica.
4. La consistencia macroscópica de la espuma: la calidad de la espuma deberá ser comprobada fuera de la jeringa antes de ser administrada. La espuma debe ser homogénea, suave y cohesiva sin grandes burbujas visibles. Si hubiera grandes burbujas visibles, la espuma deberá ser desechada y se deberá preparar una nueva espuma.
5. El tiempo total de preparación de la espuma: la preparación deberá durar unos 10 segundos desde el primer al último movimiento de transferencia.
6. El tiempo máximo entre la preparación y la inyección: la espuma esclerosante debe ser utilizada en los sesenta segundos posteriores a ser producida. Después de sesenta segundos, se deberá desechar toda espuma sobrante. Se deberá preparar más espuma si fuera necesario.

Preparar la espuma (técnica Tessari)

Se deberá mantener una técnica estrictamente aséptica durante la preparación de la espuma.

Para hacer la espuma se extrae 1 ml de líquido esclerosante a una jeringa estéril y se recogen 3 ml o 4 ml de aire estéril en otra jeringa estéril. El aire se recoge a través de un filtro de 0,2 micras para garantizar su esterilidad. Después se conectan las jeringas usando una válvula estéril de tres vías (Figura 1). Se recomienda el uso de jeringas Luer Lock y protección ocular al elaborar la espuma. La conexión con la válvula de tres vías puede fallar bajo presión con las jeringas Luer Slip haciendo que el producto salga a chorros sin control.

Después se fuerza el paso de la mezcla de aire y esclerosante de una jeringa a otra a través de la válvula de 3 vías, al menos 20 veces para producir una espuma suave y consistente (Figuras 2 y 3).

Entonces se quita la jeringa que contiene la espuma y se inyecta en la vena inmediatamente (Figura 4).

La espuma esclerosante debe ser utilizada en los sesenta segundos posteriores a ser producida. Después de sesenta segundos se deberá desechar toda espuma sobrante. Se deberá preparar más espuma si fuera necesario.

La calidad de la espuma deberá ser comprobada antes de ser administrada. Deberá tener un aspecto homogéneo, color blanco y sin grandes burbujas perceptibles a simple vista.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Excipientes

Este medicamento contiene:

- Menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial/ampolla, es decir, básicamente “exento de sodio”.
- Menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por vial/ampolla, es decir, básicamente “exento de potasio”.
- 40 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 2 ml o 100 mg de alcohol bencílico en cada vial de 5 ml, lo que equivale a 20 mg/ml. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas. Puede causar acidosis metabólica en pacientes embarazadas, en periodo de lactancia o con enfemedad hepática o renal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios