

Prospecto: información para el usuario

NUTRYELT concentrado para solución para perfusión

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.

El nombre de este medicamento es NUTRYELT concentrado para solución para perfusión, pero se referenciará como NUTRYELT a lo largo de todo el prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es NUTRYELT y para qué se utiliza

NUTRYELT es un concentrado para solución para perfusión.

Contiene 9 oligoelementos esenciales (hierro, cobre, manganeso, zinc, flúor, yodo, selenio, cromo, molibdeno).

Estos oligoelementos son considerados esenciales porque el cuerpo no puede producirlos, pero son necesarios en cantidades muy pequeñas para que pueda funcionar correctamente.

NUTRYELT se utiliza para proporcionar oligoelementos en adultos que necesitan nutrición intravenosa (en una vena).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NUTRYELT

No use NUTRYELT:

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene niveles anormalmente altos en sangre de cualquiera de los componentes de este producto. (Si tiene alguna duda, consulte con su médico)
- si padece colestasis pronunciada (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas en el hígado o la sangre)

- si padece un exceso de cobre (enfermedad de Wilson) o de hierro (hemocromatosis) en el cuerpo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar NUTRYELT si:

- tiene problemas renales,
- tiene problemas hepáticos, como colestasis leve (insuficiencia hepática con una coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos)
- recibe repetidas transfusiones de sangre
- es diabético y está recibiendo insulina.
- tiene problemas de tiroides, o está tomando medicamentos con yodo (p. ej., antisépticos yodados).

Los niveles de oligoelementos en sangre deben ser controlados regularmente por su médico durante el tratamiento, y su médico le adaptará la dosis de NUTRYELT acordemente.

Niños

NUTRYELT no debe administrarse en niños y adolescentes.

Uso de NUTRYELT con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Especialmente sales de hierro (vía oral).

Uso de NUTRYELT con alcohol

No procede.

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.

NUTRYELT no debe administrarse durante el embarazo o en periodo de lactancia a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

NUTRYELT contiene sodio y potasio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, es decir, se considera esencialmente "libre de sodio".

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por ampolla, es decir, se considera esencialmente "libre de potasio".

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

3. Cómo usar NUTRYELT

NUTRYELT debe administrarse únicamente a pacientes adultos.

NUTRYELT será administrado por vía intravenosa (en una vena) por una enfermera o médico.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para la dilución para NUTRYELT antes de la administración

NUTRYELT no está destinado a administrarse en su presentación actual. NUTRYELT se debe diluir o mezclar agitando suavemente durante la preparación, bajo estrictas condiciones de asepsia antes de la perfusión.

NUTRYELT se debe diluir con respecto a la osmolaridad final apropiada. Por ejemplo:

- 10 a 20 ml de NUTRYELT pueden ser diluidos en al menos 250 ml de solución para perfusión de cloruro sódico 0,9 %,
- 10 a 20 ml de NUTRYELT pueden ser diluidos en al menos 250 ml de solución para perfusión de glucosa al 5%.

El pH tras la reconstitución de la solución de 20 ml de NUTRYELT con 250 ml de cloruro sódico al 0,9 % será de 3,3 ó 3,3 – 3,4 con glucosa al 5 %.

La solución reconstituida para la perfusión debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Solamente se administrarán soluciones claras sin partículas.

No almacenar envases parcialmente usados y desechar todo el equipamiento después de su uso.

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

Los oligoelementos aceleran la degradación del ácido ascórbico en las mezclas de nutrición parenteral.

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto con aquellos mencionados en esta sección.

NUTRYELT no debe usarse como vehículo para otros medicamentos.

Dosis

Su médico determinará la dosis correcta para usted.

La dosis recomendada es una ampolla (10 ml) de NUTRYELT al día. Su doctor puede darle hasta 2 ampollas al día.

Uso en niños

NUTRYELT no debe administrarse a niños y adolescentes.

En niños y adolescentes se deberá utilizar un producto específico para suministrar los oligoelementos cuando se requiera alimentación por vía intravenosa (en una vena).

Si usa más NUTRYELT del que debe

Su médico podrá interrumpir el tratamiento con NUTRYELT y en caso de sospecha de sobredosis realizar las pruebas de laboratorio necesarias.

Si interrumpe el tratamiento con NUTRYELT

No procede.

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su médico o farmacéutico si observa alguno de los siguientes:

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor en el lugar de aplicación.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas mortales en pacientes que recibían productos conteniendo hierro vía IV.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 NUTRYELT

Después de la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 h a 25°C protegido de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente después de su dilución. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

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 la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Antes de usar, compruebe que la solución para perfusión es homogénea y que la botella no está dañada y está libre de partículas.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NUTRYELT

Los principios activos son:

Para 10 ml de NUTRYELT

Zinc (Zn)	10000 µg	(como gluconato de zinc)
Cobre (Cu)	300 µg	(como gluconato de cobre)
Manganeso (Mn)	55 µg	(como gluconato de manganeso)

Flúor (F)	950µg	(como fluoruro sódico)
Iodo (I)	130 µg	(como yoduro potásico)
Selenio (Se)	70 µg	(como selenito sódico)
Molibdeno (Mo)	20 µg	(como molibdato sódico)
Cromo (Cr)	10 µg	(como cloruro crómico)
Hierro (Fe)	1000 µg	(como gluconato ferroso)

pH: 2,6 a 3,2

Osmolaridad: 60 a 100 mosm/L

Los demás componentes son ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

NUTRYELT es un concentrado para solución para perfusión claro, límpido y ligeramente amarillo presentado en ampolla de 10 ml .

NUTRYELT se presenta en cajas de 10, 25 y 50 ampollas.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
France

Responsable de la fabricación

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit «Chantecaille»
07340 CHAMPAGNE-SERRIERES
France

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016

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