

Excelente visibilidad sin riesgos: Ultraline 360

Stimuplex® Ultra 360® / Ultraplex® 360

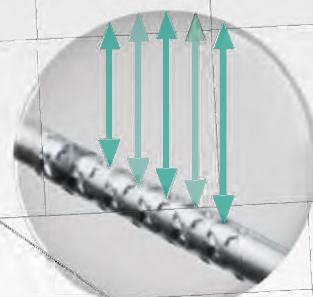


Anestesia Regional

Visibilidad sin riesgo:

X-pattern: Visibilidad extrema

Las nuevas agujas Ultraline 360 están diseñadas con un patrón-X de seguridad distintivo con un número máximo de bordes que permiten la alta reflexión de las ondas de ultrasonido, asegurando una excelente visibilidad de la aguja bajo ultrasonidos. Debido a su diseño único, el patrón-X refleja las ondas de ultrasonido a la sonda incluso en ángulos de penetración más pronunciados, crea en las manos del usuario el mejor resultado.



Reflexión de ondas de ultrasonido

Beneficios

- Alta visibilidad ecogénica el patrón-X facilita la visualización clara de la aguja
- Código de seguridad permite una identificación más fácil de la posición y la punta de la aguja
- Stimuplex® 30° bisel y aislamiento para una punción y deslizamiento óptimo
- Reflectores del patrón-X en 360 grados asegurando la visibilidad desde todos lados

La siguiente generación

En nuestro nuevo Ultraline 360 invertimos todo nuestro conocimiento y años de nuestra experiencia, creando una aguja con una excelente visibilidad ecogénica sin compromiso. Ultraline 360 proporciona una visibilidad mejorada bajo el ultrasonido con un menor número de artefactos mientras se mantienen las características de punción y desliz.



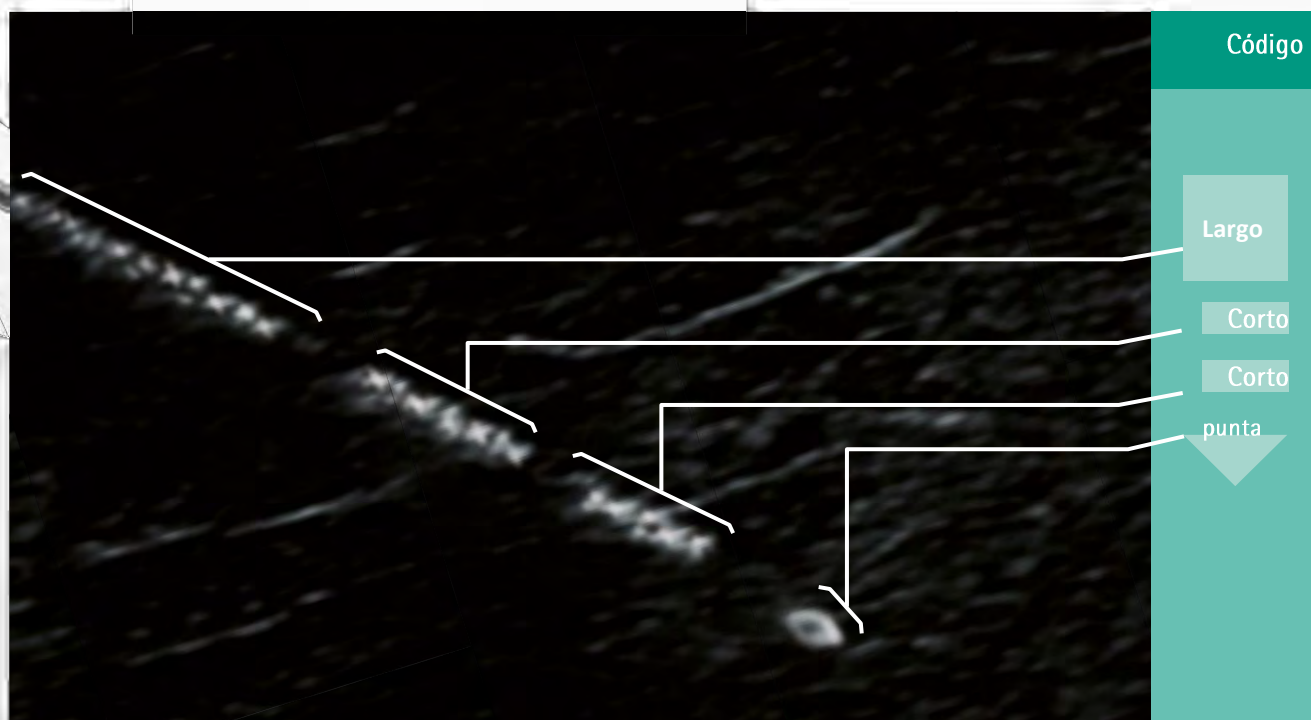
Código de Seguridad

El producto B. Braun Ultraline 360 cuenta con un código de seguridad diseñado para ayudar a localizar punta de la aguja en condiciones de bloqueo nervioso desafiantes. El patrón-X se aplica estratégicamente en los primeros 20 mm del eje de la aguja para crear el código en tres segmentos "corto-corto-largo". Esto permite distinguir entre la punta de la aguja y el eje superior de la aguja. *

* Tenga en cuenta que la visualización del código de seguridad puede depender de una serie de factores tales como ajuste apropiado de la unidad de ultrasonido, las condiciones relacionadas con el paciente del tejido, artefactos y la alineación apropiada de la sonda de Estados Unidos y la aguja.



Stimuplex® 30° bisel



Especificaciones

B. Braun Bloqueo de Nervios Periféricos

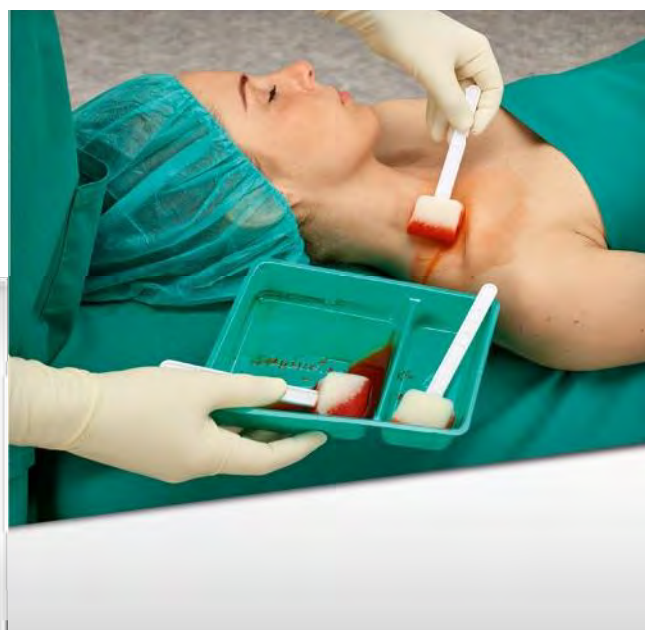
Stimuplex® Ultra 360®	Códigos*	Especificaciones		Unidades
		Ø (G) y Largo (pulg)	Ø y Largo (mm)	
	Agujas con 30° de bisel			25
	4892503 -01 -03 -04 -20	22 G x 1 ³ / ₈ "	0.70 x 35	
	4892505 -01 -03 -04 -20	22 G x 2"	0.70 x 50	
	4892508 -01 -03 -04 -20	22 G x 3 ¹ / ₈ "	0.70 x 80	
	4892510 -01 -03 -04 -20	20 G x 4"	0.90 x 100	
	4892515 -01 -03 -04 -20	20 G x 6"	0.90 x 150	

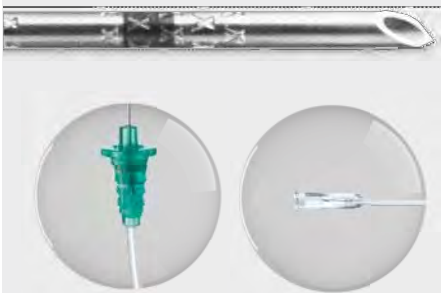
*Ver página 6 para más información.

Stimuplex® Ultra 360®

- Para bloqueo nervioso realizado bajo ultrasonido y estimulación del nervio
- Código de seguridad con reflectores del patrón-X altamente visibles
- Stimuplex® 30° bisel reconocido
- Recubrimiento de baja fricción de alta calidad
- Tubo para inyección de 50 cm de largo libre de DEHP

Stimuplex® Ultra 360 tiene propiedades ideales para realizar un bloqueo periférico y estimulación nerviosa con ecografía guiada. Debido a la alta visibilidad del patrón-X, la aguja se puede visualizar fácilmente con artefactos mínimos. El bisel de 30° junto con un recubrimiento de alta calidad proporciona una excelente sensación al avanzar a través del tejido. Stimuplex® Ultra 360 está disponible en longitudes de 35-150 mm y en tamaños G20 y G22.



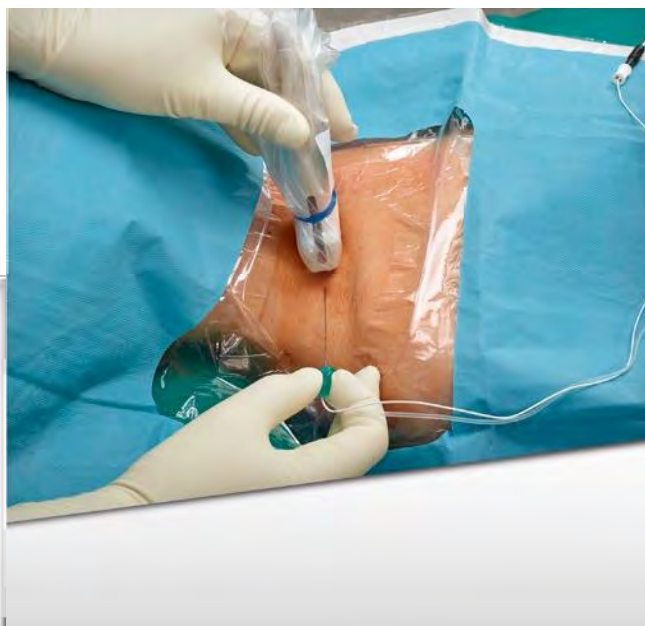
Ultraplex® 360	Códigos*	Especificaciones		Unidades
		ø (G) y Largo (inch)	ø y Largo (mm)	
	Needles with 30° bevel			
	4892603 -01 -03 -04 -20	22 G x 1 ³ / ₈ "	0.70 x 35	25
	4892605 -01 -03 -04 -20	22 G x 2"	0.70 x 50	
	4892608 -01 -03 -04 -20	22 G x 3 ¹ / ₈ "	0.70 x 80	
	4892610 -01 -03 -04 -20	20 G x 4"	0.90 x 100	
	4892615 -01 -03 -04 -20	20 G x 6"	0.90 x 150	

*Ver página 6 para más información.

Ultraplex® 360

- Para bloqueo nervioso realizado bajo ultrasonido
- Código de seguridad con reflectores del patrón-X altamente visibles
- Stimuplex® 30° bisel reconocido
- Recubrimiento de baja fricción de alta calidad
- Tubo para inyección de 50 cm de largo libre de DEHP

Ultraplex® 360 es una aguja de ultrasonido no estimulante, equipada con propiedades ideales para realizar los bloqueos periféricos guiados con ultrasonido, cuando la estimulación del nervio no se indica (bloqueo abdominal plano transverso). Debido a la alta visibilidad del patrón-X, la aguja es fácil de visualizar con artefactos mínimos. El bisel de 30°, junto con una superficie tratada de alta calidad proporciona una sensación excelente, al avanzar a través del tejido. Ultraplex® 360 está disponible en longitudes de 35-150 mm y en tamaños G20 y G22.



Estructura del artículo

Sufijos	Región
Sufijo del Código del artículo -01	Europa
Sufijo del Código del artículo -03	Asia
Sufijo del Código del artículo -04	América Latina
Sufijo del Código del artículo -20	CIS

Pleuracan®

Set para pleura cerrada y drenaje de tórax

Sistema de Drenaje de Pleura



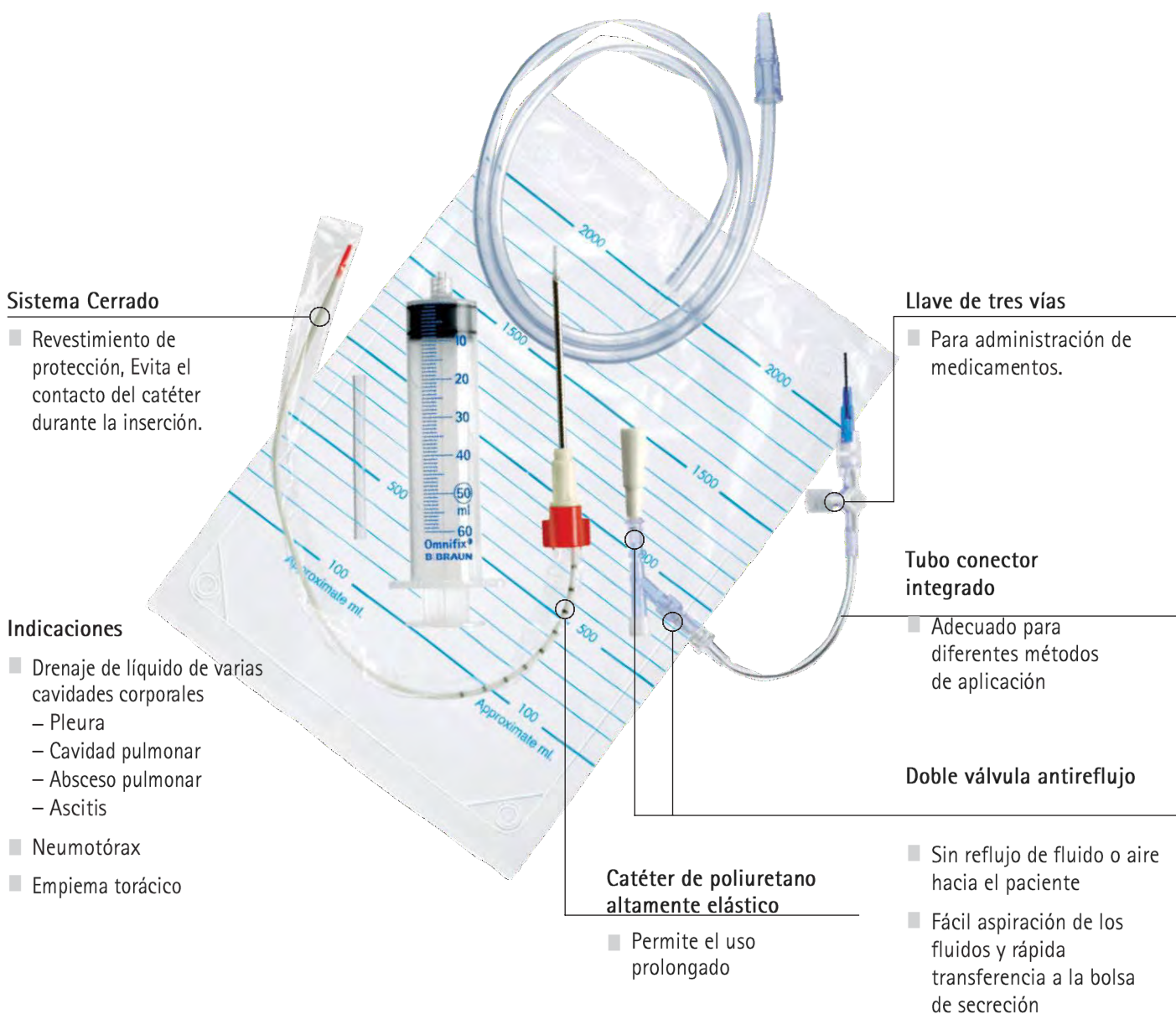
Pleuracan®

Pleuracan®

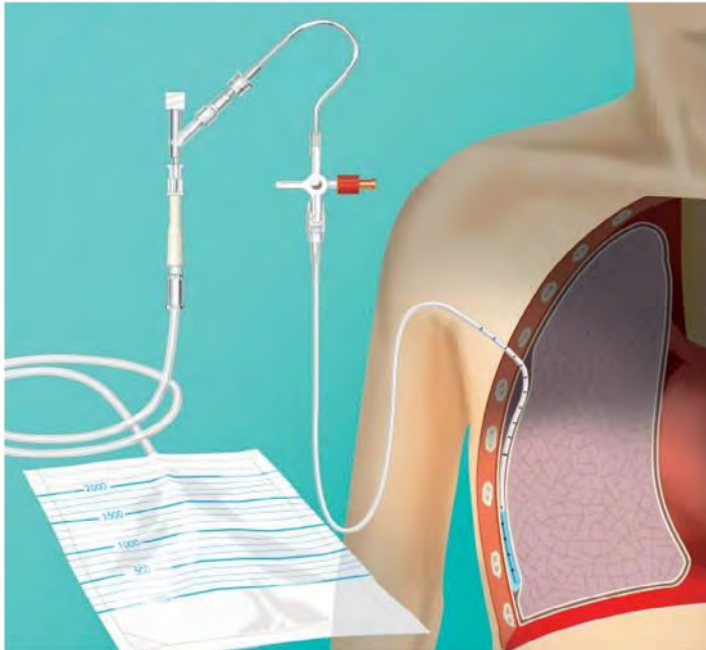
Las acumulaciones de aire y/o fluido dentro del espacio pleural-, pericárdico o abdominal pueden causar trastornos que amenazan la vida de la respiración, así como la función cardíaca.

Por lo tanto, el objetivo de cualquier terapia de emergencia es garantizar un remedio para el aire o fluido. Esto solía hacerse bien por punción con aguja o mediante la colocación de un drenaje por aspiración estéril quirúrgico.

Los catéteres de gran tamaño (llamados Drenajes Bülow) se deben evitar siempre que sea posible, desde el punto de vista de costos y las ventajas de una "cirugía mínima invasiva" para el paciente.



Sistema de Drenaje de Pleura



Beneficios

- Aplicación universal para el drenaje de líquidos de descarga
- Atraumático durante la punción y el curso de la terapia
- Se puede conectar a una bolsa de secreción o sistema de drenaje de tórax

Descripción

Pleuracan® A, Set Completo

Aguja de punción de pared delgada con bisel corto 3.35 x 78 mm

- Certon® catéter 2.7 x 450 mm
- Aguja adjunta
- Válvula doble antireflujo
- Bolsa de secreción 2.01
- Omnifix® jeringa, 60 ml
- Discofix® llave de tres vías

Código

446 2556

Presentaciones

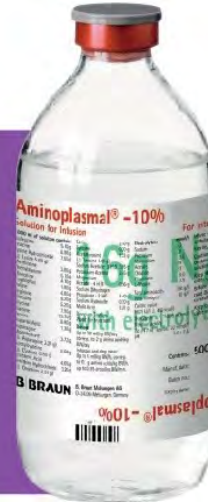
10

AMINOPLASMAL B BRAUN 10%

Solución de aminoácidos sin electrolitos para nutrición parenteral.

BENEFICIOS:

- Previene los efectos del catabolismo proteico.
- Mantiene el equilibrio de aminoácidos en sangre (homeostasis de aminoácidos)
- Rápida mejora en el balance nitrogenado.
- Puede ser utilizado en paciente con falla renal en hemodiálisis.
- Puede ser utilizado en paciente con falla hepática



CARACTERISTICAS:

- Provee un contenido balanceado de aminoácidos esenciales y no esenciales.
- Aminoácido con alto valor biológico.
- Presenta buena estabilidad y compatibilidad en la mezcla dos en uno y tres en uno.
- Incluye ácido glutámico, precursor de la Glutamina que mantiene la mucosa intestinal.
- Reduce el estrés metabólico por su composición equilibrada.
- Para uso en pacientes a partir de los tres años.

Composición 500m	Aminoplasmal 100/o
Aminoácidos	50 gramos
Nitrógeno	8 gramos
Electrolitos	-----
Energía kcal	200 Kcal
Osmolaridad	864 mOsm/L
Presentación	500 ml

AMINOPLASMAL B BRAUN 10% E.

Solución de aminoácidos con electrolitos para nutrición parenteral.

BENEFICIOS:

- Previene los efectos del catabolismo proteico.
- Mantiene el equilibrio de aminoácidos en sangre (homeostasis de aminoácidos)
- Rápida mejora en el balance nitrogenado.
- Aporte de electrolitos



CARACTERISTICAS:

- Provee un contenido balanceado de aminoácidos esenciales y no esenciales.
- Aminoácido con alto valor biológico.
- Presenta buena estabilidad y compatibilidad en la mezcla dos en uno y tres en uno.
- Incluye ácido glutámico, precursor de la Glutamina que mantiene la mucosa intestinal.
- Reduce el estrés metabólico por su composición equilibrada.
- Para uso en pacientes a partir de los tres años.

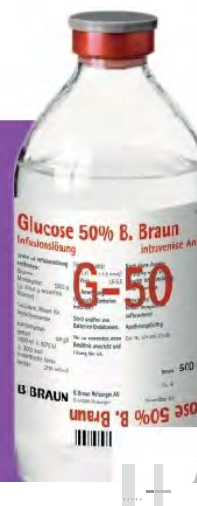
Composición 500ml	Aminoplasmal 10% E
Amino ácidos	50 gramos
Nitrógeno	8 gramos
Electrolitos mmol/l	Sodio 50, Potasio 25, Magnesio 2.5, Cloruro 52, Fosfato 10
Energía	200 kcal
Osmolaridad	1021 mOsm/L
Presentación	500 ml

GLUCOSA 50%

Solución para aporte calórico en nutrición parenteral.

BENEFICIOS:

- Fuente esencial de energía para órganos y tejidos.



CARACTERISTICAS:

- Componente base para la preparación de nutrición parenteral
- Provee 4 Kcal/gr de glucosa
- Aporta 250 gramos de glucosa
- Aporta 1000 kcal
- Osmolaridad 2770 mOsm/L

Composición 1000m	Glucosa 50%
Glucosa monohidratada	500 gr
550 gr, equivalentes a	
Energía Kcal	2000
Osmolaridad	2770
Presentación	500 ml

LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%/o

Emulsión lipídica para nutrición parenteral a base de triglicéridos de cadena larga y media para el aporte calórico y el suministro de ácidos grasos esenciales

BENEFICIOS:

- Protege Hígado, pulmones y sistema inmune.
- Suplementado con Vitamina E como antioxidante para prevenir daño peroxidativo.
- Suministro de calorías incluyendo un componente de lípido fácilmente metabolizable (MCT)
- Suministro de ácidos grasos esenciales y líquido en el ajuste de una nutrición parenteral total



CARACTERISTICAS:

- Uso en Neonatos, niños y adultos.
- Puede utilizarse por vía central o periférica.
- Excelente estabilidad en preparaciones de Nutrición Parenteral 3 en 1

Composición 1000m	LipofundinMCT/LCT200/o
Aceite de soja (LCT) gr	100
Aceite de coco (MCT) gr	100
Lecitina (yema de huevo) gr	12
Glicerol gr	25
Energías totales Kcal	1908 Kcal
oo-Tocoferol (Vitamina E) mg	170+ -40
Presentación mi	500



Metronidazol B. Braun

Medicamentos Inyectables

Depositado en la AIFA el 23-02-2012

Administración segura y manejo conveniente con Ecoflac® plus

El Metronidazole se recomienda para diversas indicaciones (principalmente infecciones causadas por bacterias anaeróbicas), entre ellas¹:

- Infecciones del sistema nervioso central
- Infecciones pulmonares y pleurales
- Infecciones del tracto gastrointestinal y del área abdominal
- Infecciones ginecológicas



Principales características y beneficios del producto

Los medicamentos inyectables de B. Braun contienen fármacos antibacterianos y antimicóticos, en soluciones intravenosas listas para usar (RTU: ready-to-use) en envases Ecoflac® plus.

Los antiinfecciosos RTU de B. Braun hacen que los pasos para mezclar soluciones sean cosa del pasado.

- Se reducen los pasos para obtener la mezcla y se ahorra tiempo
- Tratamiento eficaz¹ y más seguro² para sus pacientes
- Dosis Única Diaria (DUD) que mejora la eficiencia, seguridad y conveniencia
- Los medicamentos inyectables de B. Braun no contienen bisulfito de sodio como excipiente, el cual puede causar reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo⁴

Producto	Envase	Contenido/Volumen	Unidad de venta
Metronidazol B. Braun 5 mg/ml	Ecoflac® plus	500 mg/100 ml	20 x 100 ml

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
Solución para perfusión intravenosa

Prospecto para el profesional

Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml de solución contiene 5 mg de metronidazol. 100 ml de solución contienen 500 mg de metronidazol.	
Excipientes: 1 ml de solución contiene	
Cloruro sódico	7,4 mg
Fosfato disódico dodecahidratado	1,5 mg
Contenido de electrolitos (por 100 ml):	
Sodio	14 mmol
Cloruro	13 mmol

Lista de excipientes: Cloruro sódico, fosfato disódico dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato y agua para inyección

Indicaciones

Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por microorganismos susceptibles al metronidazol (principalmente bacterias anaeróbicas). Metronidazol está indicado en adultos y niños para las siguientes infecciones:

- infecciones del sistema nervioso central (p. ej., abscesos cerebrales, meningitis)
- infecciones pulmonares y pleurales (p. ej., neumonía necrotizante, neumonía por aspiración, absceso pulmonar)
- endocarditis
- infecciones del tracto gastrointestinal y en el área abdominal (p. ej., peritonitis, abscesos hepáticos, infecciones postoperatorias después de cirugías colónicas y rectales, enfermedades purulentas en las cavidades abdominales y pélvicas)
- infecciones ginecológicas (p. ej., endometritis después de una histerectomía o cesárea, fiebre de parto, aborto séptico)
- infecciones en las regiones del oído, nariz y garganta y de los dientes, boca y mandíbula (p. ej., la angina de Vincent)
- infecciones óseas y articulares (p. ej., osteomielitis)
- gangrena gaseosa
- septicemia con tromboflebitis.

En una infección mixta, aerobia y anaerobia; además de Metronidazol B. Braun 5 mg/ml, se deben usar antibióticos adecuados para el tratamiento de la infección aerobia.

Su uso profiláctico es siempre indicado antes de las operaciones con alto riesgo de infecciones anaerobias (p. ej., operaciones ginecológicas o intraabdominales)

Se debe prestar atención a las directrices oficiales sobre el uso correcto de agentes antibacterianos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Metronidazol o a otros derivados nitroimidazólicos, o a alguno de los excipientes.

Efectos adversos

Los efectos adversos se asocian principalmente con el uso prolongado o las dosis altas. Entre los efectos más comunes figuran las náuseas, las sensaciones gustativas anormales y el riesgo de neuropatía en caso de tratamiento a largo plazo. En la siguiente lista, a fin de describir las frecuencias de los efectos indeseables, se utilizan los siguientes términos:

Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raros (≥1/10.000 a <1/1.000), Muy raros (<1/10.000), Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones: Frecuentes: Superinfecciones con Candida (p. ej., infecciones genitales) Raros: Colitis pseudomembranosa, que puede producirse durante el tratamiento o después del mismo, manifestándose como diarrea intensa y persistente.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raros: Durante el tratamiento con Metronidazol, disminución de los conteos de leucocitos y de plaquetas (granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia y trombocitopenia). Frecuencia no conocida: Leucocitopenia. anemia aplásica. Durante la administración prolongada es imprescindible la vigilancia regular del hemograma.

Trastornos del sistema inmunológico: Raros:

- Reacciones sistémicas y graves de hipersensibilidad; anafilaxia, hasta choque anafiláctico.
- Reacciones cutáneas graves, ver "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" más adelante.

Estas reacciones graves exigen una intervención terapéutica inmediata.

Frecuencia no conocida: Reacciones leves a moderadas de hipersensibilidad, p. ej., reacciones cutáneas (ver más adelante: "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo"), angioedema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Anorexia.

Trastornos psiquiátricos: Muy raros: Trastornos psicóticos, incluso estados de confusión, alucinaciones. Frecuencia no conocida: Depresión.

Trastornos del sistema nervioso: Muy raros: Encefalopatía, cefalea, fiebre, somnolencia, mareo, trastornos de la vista y del movimiento, vértigo, ataxia, disartria, convulsiones. Frecuencia no conocida: Somnolencia o insomnio, mioclonía, convulsiones, neuropatía periférica, que se manifiesta como parestesia, dolor y hormigueos en las extremidades. Meningitis aséptica.

Si aparecen convulsiones o signos de neuropatía periférica o encefalopatía, se debe informar inmediatamente al médico a cargo del tratamiento.

Trastornos oculares: Muy raros: Trastorno de la visión, p. ej., diplopia, miopía. Frecuencia no conocida: Crisis oculógría, neuropatía o neuritis óptica (casos aislados).

Trastornos cardíacos: Raros: Cambios electrocardiográficos, como aplanamiento de la onda T.

Trastornos gastrointestinales: Frecuencia no conocida: Vómitos, náusea, diarrea, glositis y estomatitis, eructos con sabor amargo, presión epigástrica, sabor metálico, saburra lingual, Disfagia (causada por los efectos del Metronidazol en el sistema nervioso central).

Trastornos hepatobiliares: Muy raros: Valores anormales de las enzimas hepáticas y la bilirrubina, hepatitis, ictericia, pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raros: Reacciones cutáneas alérgicas, p. ej., prurito, urticaria. Síndrome de STEVENS-JOHNSON, necrólisis epidérmica tóxica (informes aislados). *Estas dos últimas reacciones exigen una intervención terapéutica inmediata.* Frecuencia no conocida: Eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos: Muy raros: Artralgia. mialgia.

Trastornos renales y del aparato urinario: Poco frecuentes: orina de color oscuro (debido a un metabolito del Metronidazol)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuencia no conocida: Irritaciones venosas (hasta tromboflebitis) después de la administración intravenosa, estados de debilidad, fiebre.

Población pediátrica

La frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas en los niños son los mismos que en los adultos.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con lesión hepática grave o alteración de la hematopoyesis (p. ej., granulocitopenia), solo se debe usar Metronidazol si los beneficios esperados superan claramente los posibles peligros.

Así mismo, a causa del riesgo de agravamiento en pacientes con enfermedades graves, activas o crónicas, del sistema nervioso periférico o central, solo debe usarse Metronidazol cuando los beneficios esperados superan claramente los posibles peligros.

En los pacientes tratados con Metronidazol se han reportado convulsiones, mioclonías y neuropatía periférica, estas últimas, caracterizadas principalmente por adormecimiento o parestesia de una extremidad. La aparición de signos neurológicos anormales exige la rápida evaluación de la relación beneficio/riesgo en la continuación del tratamiento.

En caso de reacciones graves de hipersensibilidad (p. ej., choque anafiláctico), se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Metronidazol B. Braun 5 mg/ml y se debe empezar inmediatamente un tratamiento de urgencia, establecido por profesionales de la salud capacitados.

Una diarrea intensa y persistente, producida durante el tratamiento o durante las siguientes semanas, puede deberse a colitis pseudomembranosa (en la mayoría de los casos causada por Clostridium difficile); ver Efectos Adversos. Esta enfermedad intestinal, precipitada por el tratamiento antibiótico, puede poner en peligro la vida del paciente y exige un tratamiento adecuado e inmediato. No se deben administrar medicamentos antiperistálticos.

La duración del tratamiento con Metronidazol o con fármacos que contienen otros nitroimidazólicos no debe ser superior a 10 días. Solo en casos específicos y electivos, y si es definitivamente necesario, se puede ampliar el periodo de tratamiento, acompañado de una adecuada vigilancia clínica y de laboratorio. El tratamiento repetido debe restringirse en la medida de lo posible y solo en casos específicos y electivos. Estas restricciones deben cumplirse estrictamente ya que no puede descartarse con seguridad la posibilidad de que el Metronidazol desarrolle actividad mutágena y porque, en experimentos con animales, se ha observado un aumento de la incidencia de ciertos tumores.

El tratamiento prolongado con Metronidazol puede guardar relación con depresión medular, que provoca un deterioro de la hematopoyesis. Se debe vigilar atentamente el hemograma durante el tratamiento prolongado.

Este medicamento contiene 14 mmol (o 322 mg) de sodio por 100 ml. Esto se debe tener en cuenta en pacientes que tienen dietas con sodio controlado.

Interferencia con las pruebas de laboratorio
El Metronidazol interfiere con la determinación enzimática-espectrofotométrica de aspartato

aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa, lo que da como resultado una disminución de los valores (posiblemente hasta cero).

El Metronidazol tiene una absorbancia alta a la longitud de onda a la cual se determina el dinucleótido de nicotinamida-adenina (NADH). Por lo tanto, el Metronidazol puede enmascarar las concentraciones hepáticas elevadas de enzimas cuando se determinan por métodos de flujo continuo, basados en la disminución del criterio de valoración en la disminución del NADH. Se han comunicado concentraciones inusualmente bajas de las enzimas hepáticas, incluso valores de cero.

Embarazo

No se ha demostrado suficientemente la seguridad del uso de Metronidazol durante el embarazo. En concreto, los informes sobre el uso durante la fase temprana del embarazo son contradictorios. Algunos estudios han indicado un aumento de la tasa de malformaciones. En experimentos en animales, el Metronidazol no mostró efectos teratógenos.

Durante el primer trimestre, Metronidazol B. Braun 5 mg/ml se debe usar solamente para tratar infecciones graves, que ponen en peligro la vida del paciente, si no hay otra opción más segura. En el segundo y el tercer trimestre, también se puede usar Metronidazol B. Braun 5 mg/ml para tratar otras infecciones, si sus beneficios previstos superan claramente cualquier posible riesgo.

Lactancia

Dado que el Metronidazol se secreta por la leche materna, se debe interrumpir la lactancia materna durante el tratamiento. Asimismo, después del final del tratamiento con Metronidazol, no se debe reanudar la lactancia antes de otros 2 a 3 días, esto a causa de la semivida prolongada del Metronidazol.

Fertilidad

Los estudios en animales solo indican un posible efecto negativo del Metronidazol en el aparato reproductor masculino si se administraron dosis altas, muy superiores a la máxima dosis recomendada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
El Metronidazol, aunque se use según las instrucciones, puede alterar la reactividad a tal grado de causar una alteración de la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Esto es cierto en un grado aún mayor al inicio del tratamiento o si se acompaña con la ingesta de alcohol.

Vida Útil

Sin abrir: 3 años.

Vida Útil durante el Uso (después de la apertura del envase): El contenido no usado se debe desechar y no se debe guardar para su uso posterior

Después de la dilución, según las instrucciones: Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones se deben usar inmediatamente. Si no se usan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso, antes del uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas, a temperaturas entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asepticas controladas y validadas.

¡Venta únicamente bajo receta!

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Alemania

Versión: 06/2011.

Referencias relativas a la preparación y administración de medicamentos por vía intravenosa:

¹ SmPC Metronidazole, B. Braun

² Cousins DH et al., Qual Saf Health Care 2005;14: 190-95

³ Barclay ML et al., Clin. Pharmacokinet 1999;36(2): 89-98

⁴ Comisión Europea, Excipientes en la etiqueta y prospecto de los medicamentos de uso humano 2003; 1-18

PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/ml

Comodidad y seguridad con el envase Ecoflac® plus

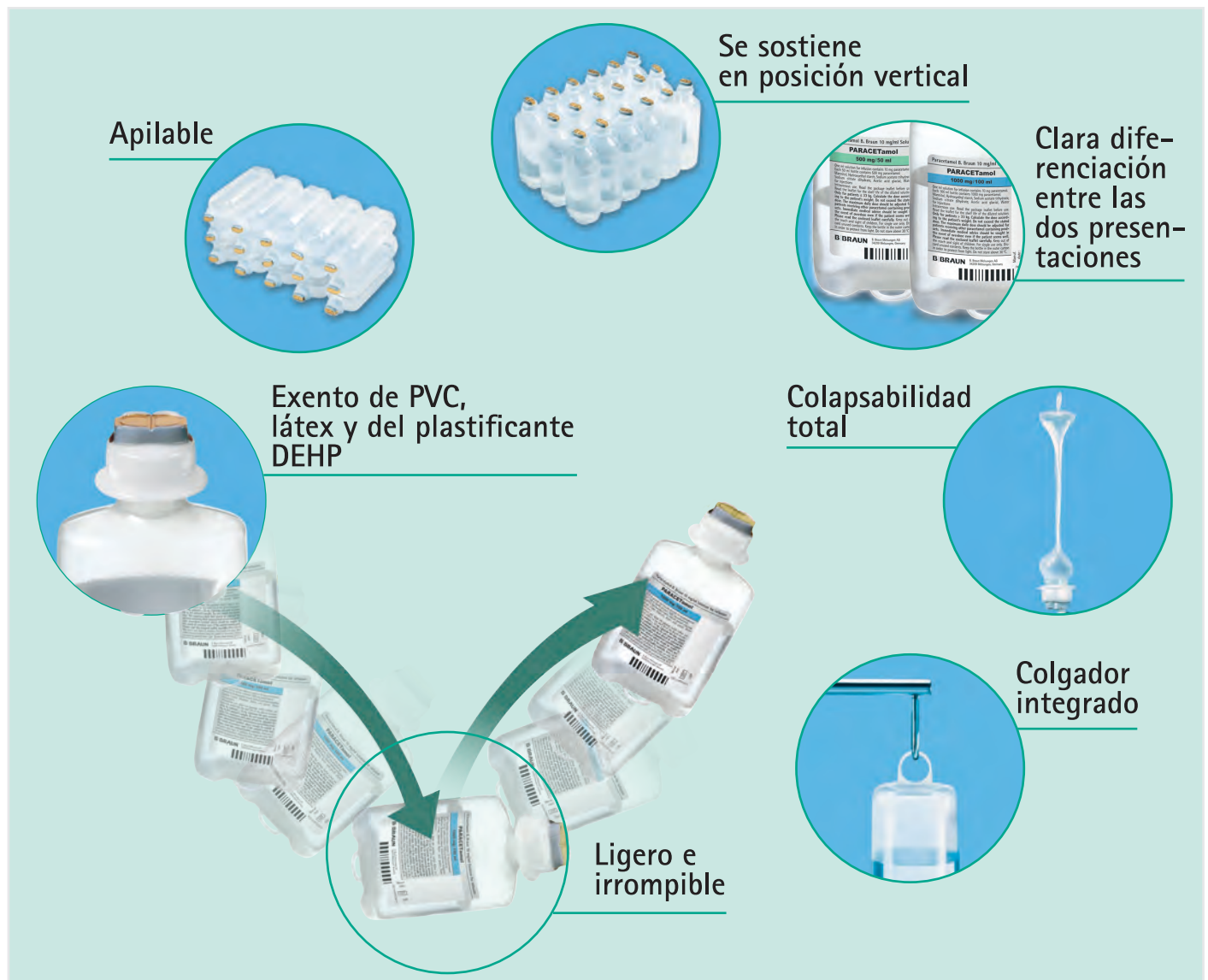


Disponible en
dos presentaciones:
50 ml y 100 ml

Paracetamol B. Braun

En envase Ecoflac® plus

Ecoflac® plus es un envase muy manejable que permite la administración de paracetamol de una forma segura y cómoda:



Indicaciones terapéuticas del paracetamol:

- Para el tratamiento a corto plazo en adultos y niños de dolor moderado, especialmente después de cirugía
- Para el tratamiento a corto plazo de fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia, y/o cuando no son posibles otras vías de administración

Paracetamol B. Braun

Cómo realizar una correcta dosificación

Para evitar errores en la administración de paracetamol IV, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda especificar la dosis a administrar en mililitros además de en miligramos. El cálculo de la dosis debe realizarse en función del peso del paciente.

Con las presentaciones de Paracetamol B. Braun 10 mg/ml (50 ml y 100 ml) es muy fácil adaptarse al protocolo recomendado de administración intravenosa (IV)^[1].

Peso	Recién nacidos, bebés y niños < 10 kg	Niños > 10 kg y ≤ 33 kg	Niños, adolescentes y adultos > 33 kg y ≤ 50 kg	Adultos > 50 kg
Dosis	7,5 mg/kg = 0,75 ml/kg	15 mg/kg = 1,5 ml/kg	15 mg/kg = 1,5 ml/kg	1.000 mg = 1 Ecoflac® plus
	No superar los 7,5 mg/kg 4 veces al día	No superar los 15 mg/kg 4 veces al día	No superar los 15 mg/kg 4 veces al día	No superar los 1.000 mg 4 veces al día
Intervalo mínimo	Intervalo mínimo entre cada administración: 4 horas			
Dosis máxima diaria	30 mg/kg (sin exceder 300 mg)	60 mg/kg (sin exceder 2.000 mg)	60 mg/kg (sin exceder 3.000 mg)	4.000 mg
Ecoflac® plus	50 ml Ecoflac® plus: 1 ml = 10 mg para pacientes de peso hasta 33 kg 		100 ml Ecoflac® plus: 1 ml = 10 mg para pacientes de peso superior a 33 kg 	

Siempre que las condiciones clínicas lo permitan, en los pacientes con ≤ 10 kg de peso no se perfundirá el medicamento directamente desde la botella. El volumen de paracetamol a administrar se diluirá hasta 1/10 en una solución de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5% y se administrará en perfusión continua durante al menos 15 minutos.

En caso de dilución, la estabilidad físico-química es de 48 horas a temperatura ambiente.

Ejemplo de dosificación hasta 10 kg de peso del paciente

Peso	Dosis a administrar 4 veces al día		Dosis máxima diaria	
2 kg	15 mg	1,5 ml	60 mg	6 ml
4 kg	30 mg	3,0 ml	120 mg	12 ml
6 kg	45 mg	4,5 ml	180 mg	19 ml
8 kg	60 mg	6,0 ml	240 mg	24 ml
10 kg	75 mg	7,5 ml	300 mg	30 ml

[1] Paracetamol de administración intravenosa (IV): casos de errores de dosificación. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Publicación de 29 de marzo de 2012.

Producto	Volumen	Contenido	Unidades/caja	Envase	Código nacional	Código producto
Paracetamol B. Braun 10 mg/ml	50 ml	500 mg	10	Ecoflac® plus	F032124082017	3544702
	100 ml	1.000 mg	10	Ecoflac® plus	F032124082017	3544710

FICHA TÉCNICA PARACETAMOL B. BRAUN 10 MG/ML

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Un ml de solución para perfusión contiene 10 mg de paracetamol. Cada ampolla de 10 ml contiene 100 mg de paracetamol. Cada botella de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol. Cada botella de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol. **FORMA FARMACÉUTICA:** Solución para perfusión. La solución es transparente y de incolora a ligeramente rosada-anaranjada. La percepción puede variar. Osmolaridad teórica: 305 mOsm/lpH 4,5-5,5. **DATOS CLÍNICOS:** Indicaciones terapéuticas. Paracetamol B. Braun está indicado para: el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente de una cirugía; el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia, o cuando no son posibles otras vías de administración. **Posología y forma de administración.** La botella de 100 ml está restringida a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg. La botella de 50 ml está restringida a niños que pesen más de 10 kg y hasta 33 kg. La ampolla de 10 ml está restringida a recién nacidos a término y niños de 28 días hasta menos de 24 meses que pesen hasta 10 kg. Forma de administración. Vía intravenosa. La solución de paracetamol se administra como perfusión intravenosa durante 15 minutos. Pacientes de peso <10 kg: El volumen a administrar se debe retirar de la ampolla, diluir en una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) o una combinación de ambas soluciones, hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol B. Braun en nueve volúmenes de diluyente) y administrar durante 15 minutos. Ver también sección 6.6. Se debe utilizar una jeringa de 5 o 10 ml para calcular la dosis apropiada en función del peso del niño y el volumen deseado. Sin embargo, esto no debe exceder los 7,5 ml por dosis. El usuario debe consultar la información del medicamento para las recomendaciones de dosificación. Paracetamol B. Braun puede diluirse en una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) o una combinación de ambas soluciones, hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol B. Braun en nueve volúmenes de diluyente). En este caso, utilizar la solución diluida dentro de la hora siguiente a su preparación (tiempo de perfusión incluido). Para un solo uso. Deseche el contenido no utilizado. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al paracetamol, al clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol). Casos de insuficiencia hepatocelular grave. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** No se aconseja la utilización frecuente o prolongada. Se recomienda usar un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración. Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol ni propacetamol. Puede que sea preciso ajustar la dosis. Dosis mayores a las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática muy grave. Los signos y síntomas clínicos de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) suelen verse por primera vez después de dos días de tratamiento y alcanzan un máximo habitualmente después de 4 ó 6 días. El paracetamol debe utilizarse con precaución en los siguientes casos: insuficiencia hepatocelular, insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina $\leq$ 30 ml/min), alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático), deshidratación, pacientes que padecen una deficiencia genética de la G-6-PD (favismo). Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por envase, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio". **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Probenecid produce una reducción de casi dos veces en el aclaramiento de paracetamol inhibiendo su conjugación con el ácido glucurónico. Así pues, debe considerarse una reducción de la dosis de paracetamol en caso de tratamiento simultáneo con probenecid. Salicilamida puede prolongar la semivida de eliminación del paracetamol. Debe prestarse atención a la ingesta simultánea de sustancias inductoras enzimáticas. El uso concomitante de paracetamol (4000 mg al día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales puede producir ligeras variaciones en los valores de la INR. En este caso, se deben monitorizar los valores del INR tanto durante la administración concomitante como durante la semana siguiente a la interrupción del tratamiento. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo: La experiencia clínica con la administración intravenosa de paracetamol es limitada. No obstante, según los datos epidemiológicos sobre el uso de dosis terapéuticas orales de paracetamol indican que no se han descrito efectos indeseables en el embarazo ni sobre la salud del feto ni del recién nacido. Datos prospectivos sobre embarazos expuestos a sobredosis no mostraron un aumento del riesgo de malformación. Lactancia: Después de la administración oral, paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han descrito efectos indeseables en niños lactantes. En consecuencia, Paracetamol B. Braun puede utilizarse en mujeres durante la lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No relevantes. Estas se describen a continuación: **Sobredosis.** Síntomas. Existe el riesgo de lesión hepática, particularmente en pacientes de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con enfermedad hepática, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes que sufren malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos. En estos casos la sobredosis puede ser fatal. Los síntomas aparecen por lo general en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. En caso de producirse una sobredosis de paracetamol, es necesario adoptar medidas de urgencia inmediatas, aunque no se aprecien síntomas. La sobredosis (7,5 g o más de paracetamol en una sola administración en adultos o 140 mg/kg de peso corporal en una sola administración en niños) producen una citólisis hepática que probablemente inducirá una necrosis completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede producir coma o incluso la muerte. Tratamiento: Hospitalización inmediata. Antes de iniciar el tratamiento, se debe tomar una muestra de sangre para analizar el paracetamol en sangre, tan pronto como sea posible después de la sobredosificación. El tratamiento incluye la administración del antidoto, N-acetilcisteína (NAC), por vía intravenosa u oral, si es posible antes de que hayan transcurrido 10 horas. Sin embargo, la NAC puede aportar algún grado de protección incluso después de 10 horas, pero en estos casos, se administra un tratamiento prolongado. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos; otros analgésicos y antipiréticos, anilidas. Código ATC: N02BE01. Mecanismo de acción. El mecanismo preciso de las propiedades analgésicas y antipiréticas del paracetamol no se ha establecido aún, pero puede implicar acciones centrales y periféricas. Efectos farmacodinámicos. Paracetamol B. Braun proporciona un alivio del dolor a los 5 o 10 minutos posteriores al inicio de la administración. El efecto analgésico máximo se obtiene en una hora, siendo normalmente la duración del efecto de 4 a 6 horas. **Propiedades farmacocinéticas. Adultos.** Absorción: La farmacocinética del paracetamol es lineal hasta 2 g después de la administración intravenosa de una sola dosis y después de la administración repetida durante 24 horas. La biodisponibilidad del paracetamol después de una perfusión de 500 mg y 1 gramo de Paracetamol B. Braun es similar a la observada después de la perfusión de 1 g y 2 g de propacetamol (que contienen 500 mg y 1 gramo de paracetamol respectivamente). La concentración máxima en plasma (C_{máx}) de paracetamol observada después de la perfusión intravenosa de 500 mg y 1 g de Paracetamol B. Braun durante 15 minutos es de aproximadamente 15 µg/ml y 30 µg/ml, respectivamente. **Distribución:** El volumen de distribución de paracetamol es de aproximadamente 1 l/kg. El paracetamol no se une extensamente a proteínas plasmáticas. Después de la perfusión de 1 g de paracetamol, se observaron concentraciones significativas de paracetamol (aproximadamente 1,5 µg/ml) en el líquido cefalorraquídeo transcurridos 20 minutos desde la perfusión. **Biotransformación:** El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos rutas hepáticas principales: conjugación con ácido glucurónico y conjugación con ácido sulfúrico. Esta última ruta se puede saturar rápidamente a dosis que superan las dosis terapéuticas. Una pequeña fracción (menor del 4%) es metabolizada por el citocromo P450 produciendo reactivo intermedio (N-acetil benzoquinona imina) que, en condiciones normales de uso, se detoxifica rápidamente por el glutatión reducido y se elimina por la orina después de la conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. No obstante, durante una sobredosis masiva, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta. **Eliminación:** Los metabolitos de paracetamol se excretan principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente en forma de conjugados de glucurónido (60%-80%) y sulfato (20%-30%). Menos de un 5% se elimina de forma inalterada. La vida media en plasma es de 2,7 horas y el aclaramiento corporal total es de 18 l/hora. **Recién nacidos, bebés y niños:** Los parámetros farmacocinéticos del paracetamol observados en lactantes y en niños son similares a los observados en adultos, excepto para la vida media en plasma, que es ligeramente más corta (1,5 a 2 horas) que en los adultos. En recién nacidos, la vida media en plasma es mayor que en los lactantes, es decir, de aproximadamente de 3,5 horas. Los recién nacidos, los lactantes y los niños de hasta 10 años excretan significativamente menos conjugados de glucurónido y más conjugados de sulfato que los adultos. **DATOS FARMACÉUTICOS:** Lista de excipientes: Manitol, Citrato de sodio dihidrato, Ácido acético glacial (para el ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables. **Período de validez.** Sin abrir: 2 años. Después de abrir el envase. La perfusión debe comenzar inmediatamente después de conectar el envase al equipamiento de administración. Después de la dilución. Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe administrar inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario. **Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. **Naturaleza y contenido del envase:** Botellas de polietileno de baja densidad; contenido: 50 ml, 100 ml. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial para su eliminación. Paracetamol B. Braun puede diluirse hasta una décima parte en una solución para perfusión de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio o en una solución de glucosa de 50 mg/ml (5%) o una combinación de ambas soluciones. Ver sección 4.2. Para conocer el período de validez después de la dilución, ver sección 6.3. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** B. Braun Melsungen AG, Dirección: Carl-Braun-Straße 1, Dirección postal: 34212 Melsungen, Alemania. 34209 Melsungen, Alemania. Teléfono: +49/5661/71-0. Fax: +49/5661/71-4567 **NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 75594

B. Braun Medical America Central & Caribe, S.A. de C.V.

Paseo General Escalon, No 4999 | San Salvador | Tel. +503 2524-4000

Notas

