

**Baxter****SENSITRACE®****Resumen de las características del producto****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

SENSITRACE, (Solución concentrada para infusión)

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Composición de SENSITRACE expresada en cantidades de sales por ampolla (10 mL) y por litro.

SENSITRACE	Cantidades teóricas de materias primas expresadas en su forma anhidra	
	Para 1 ampolla (µg/10 mL)	Para 1 litro (mg)
Gluconato de zinc	69700	6970,0
Gluconato de cobre	2142,4	214,24
Gluconato de manganeso	445,69	44,569
Fluoruro de sodio	2099,5	209,95
Yoduro de potasio	170,06	17,006
Selenito de sodio	153,32	15,332
Molibdato de sodio	42,93	4,293
Cloruro de cromo	30,45	3,045
Gluconato ferroso	7988,2	798,82

**Contenido por ampolla de 10 mL**

	SENSITRACE Composición molar (µmol/10 mL)	SENSITRACE Composición por peso (µg/10 mL)
Zn	153	10000
Cu	4,7	300
Mn	1,0	55
F	50	950
I	1,0	130
Se	0,9	70
Mo	0,21	20
Cr	0,19	10
Fe	18	1000

Para una lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución concentrada para infusión

Aspecto antes de la reconstitución: Solución transparente y ligeramente amarillenta.

Densidad 1,0  
 pH 2,6 a 3,2  
 Osmolalidad 60 a 100 mOsm/kg  
 Osmolaridad 60 a 100 mOsm/L

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

SENSITRACE se utiliza como parte de un régimen de nutrición intravenosa para cubrir las necesidades basales o ligeramente aumentadas de oligoelementos en la nutrición parenteral.

SENSITRACE está indicado sólo para adultos

**4.2 Posología y forma de administración**

Posología

Sólo para adultos.

La dosis diaria recomendada en pacientes con necesidades basales o ligeramente aumentadas es de una ampolla (10 mL) de SENSITRACE.

En casos de aumento significativo de las necesidades de oligoelementos (como en quemaduras extensas, pacientes en estado hipercatabólico severo debido a trauma mayor) se pueden administrar dos ampollas (20 mL) de SENSITRACE al día, y se recomienda la supervisión de los niveles de oligoelementos séricos.

**Forma de administración**

SENSITRACE no está destinado a administrarse en su presentación actual. Debe diluirse hasta lograr la osmolalidad final deseada. El valor de la osmolalidad de la preparación final permite su administración tanto a través de una vena periférica como de un catéter venoso central.

Para incompatibilidades e instrucciones de uso véase 6.2 y 6.6

**4.3 Contraindicaciones**

- Colestasis pronunciada (bilirrubina sérica > 140 µmol/l)
- Hipersensibilidad a los ingredientes activos o a alguno de los excipientes enumerados en la sección 6.1
- Casos de enfermedad de Wilson y hemocromatosis
- Si las concentraciones séricas de alguno de los oligoelementos presentes en SENSITRACE están elevadas

**4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso****ADVERTENCIAS****Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides**

Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden causar reacciones de hipersensibilidad, entre las que se incluyen reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente fatales. El riesgo es mayor en pacientes con alergias conocidas, incluyendo alergias al medicamento.

**Riesgo de sobrecarga de hierro**

Debe controlarse periódicamente la ferritina sérica, en especial en caso de deterioro de la función renal y en pacientes que reciban infusiones sanguíneas repetidas.

**PRECAUCIONES****Supervisión de los niveles de manganeso en la sangre**

Los niveles de manganeso en la sangre deben controlarse periódicamente en caso de nutrición artificial prolongada. Si los niveles de manganeso aumentan hasta un rango potencialmente tóxico puede ser necesario reducir la dosis o suspender la administración de SENSITRACE. La aparición de signos neurológicos puede representar toxicidad por manganeso.

**Uso en pacientes con una excreción biliar reducida**

Utilícese con precaución en pacientes con una excreción biliar reducida, dado que la eliminación biliar de manganeso, cobre y zinc puede reducirse significativamente, dando lugar a una posible acumulación y sobredosis.

**Uso en poblaciones especiales**

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática o colestasis leve, dado que la excreción de algunos oligoelementos (selenio, flúor, cromo, molibdeno y zinc) puede reducirse significativamente.

**Uso en pacientes sometidos a nutrición parenteral a medio y largo plazo**

En pacientes sometidos a nutrición parenteral a medio y largo plazo, hay un aumento en la frecuencia de deficiencia de hierro, zinc y selenio. En tales circunstancias, puede ser necesaria la administración adicional de hierro, zinc y/o selenio.

**Supervisión general**

Puede ser necesaria la supervisión clínica y exámenes periódicos de laboratorio con el fin de supervisar cambios en el balance de fluidos, en las concentraciones de electrolitos y en el balance ácido-básico durante la terapia parenteral prolongada o cuando el estado del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

**Uso pediátrico**

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en la población pediátrica

**4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción con SENSITRACE.

**4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se dispone de datos adecuados acerca del uso de SENSITRACE en mujeres embarazadas o lactantes. Los médicos deben evaluar detenidamente los beneficios y los posibles riesgos en cada paciente antes de prescribir SENSITRACE.

**4.7 Efectos sobre la capacidad de manejar y de utilizar maquinaria**

Si se informa sobre los efectos de SENSITRACE sobre la capacidad de manejar o de utilizar un automóvil u otra maquinaria pesada.

**4.8 Reacciones adversas**

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) ha(n) sido documentada(s) durante la experiencia posterior a la comercialización de otros productos que contienen hierro para administración intravenosa. Se ignora su frecuencia (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNE: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas fatales.

**Reporte de sospechas de reacciones adversas**

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas con el medicamento, puesto que ello permite una supervisión constante del equilibrio entre los beneficios y los riesgos del mismo. A los profesionales de la salud se les solicita que informen de toda sospecha de reacción adversa mediante el sistema nacional de reporte que aparece en el Apéndice V.

**4.9 Sobredosis**

Si se sospecha una sobredosis, debe suspenderse el tratamiento con SENSITRACE.

La sobredosis debe ser confirmada mediante pruebas de laboratorio adecuadas.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones de electrolitos

Código ATC: B05XA31

SENSITRACE es una solución equilibrada compuesta por nueve oligoelementos esenciales, los cuales son necesarios para mantener el equilibrio metabólico.

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

Durante la nutrición artificial es necesario el aporte de oligoelementos ya que la deficiencia de alguno de ellos puede generar alteraciones clínicas y metabólicas importantes.

**5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Las diversas vías de metabolismo de los oligoelementos pueden resumirse de la manera siguiente:

- Transporte en la sangre por proteínas: albúmina (Mn, Cu, Zn, Se), transferrina (Cu), selenometionina (Se) o transportadores no proteicos (F, I, Mo).
- Almacenamiento relacionado con proteínas específicas: ferritina (Fe), hormonas tiroideas (I), selenoproteínas (Se) o proteínas no específicas: metalotioneínas (Cu, Zn, Mn, Mo) o fluorapatita (F).
- Eliminación: los oligoelementos catiónicos (Fe, Cu, Mn, Zn) son eliminados sobre todo a través de la excreción biliar. Los oligoelementos aniónicos (I, F) y algunas formas oxigenadas de minerales (Mo, Se, Cr) son excretadas principalmente en la orina.
- También es posible la eliminación a través de los pulmones y la piel.

**5.3 Datos preclínicos de seguridad**

Dado que las soluciones de oligoelementos para inyección intravenosa son productos bien conocidos que han venido empleándose durante muchas décadas con fines médicos, no se han realizado específicamente estudios preclínicos con SENSITRACE.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1 Lista de excipientes**

- Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
- Agua para inyección

**6.2 Incompatibilidades**

SENSITRACE no debe utilizarse como un diluyente para otros medicamentos.

**6.3 Vida útil**

2 años

Una vez diluido, se ha demostrado su estabilidad física y química durante 48 horas a 30°C protegido de la luz.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe emplearse inmediatamente después de su dilución. De no ser así, las condiciones y los tiempos de almacenamiento previos a su uso son responsabilidad del usuario.

**6.4 Precauciones especiales de almacenamiento**

No congelar

Conservar el producto en su caja externa con el fin de protegerlo de la luz.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Solución de 10 mL en ampolla de polipropileno con tamaños de envase secundario de 10, 25 y 50.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase secundario.

**BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY**

Proofread No.: 1

Date: 5 June 2019

Part Number: 104975

Page: 1 of 2

Designer: VLI

Colour Reference: BLACK

104975 XX/XX





#### 6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Antes de usarlo, compruebe que el concentrado para solución para infusión tenga un aspecto homogéneo, que la ampolla no esté dañada y no haya presencia de partículas.

SENSITRACE no está destinado a administrarse en su presentación actual.

SENSITRACE debe diluirse o mezclarse agitándolo suavemente durante la preparación bajo estrictas condiciones asépticas, antes de la infusión.

SENSITRACE debe diluirse en relación con la osmolaridad final adecuada. Por ejemplo:

- De 10 a 20 mL de SENSITRACE pueden diluirse en 250 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% para infusión
- De 10 a 20 mL de SENSITRACE pueden diluirse en 250 mL de solución de glucosa al 5% para infusión

El pH tras la reconstitución de 20 mL de SENSITRACE con 250 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% será de 3,3, o de 3,3-3,4 con la solución de glucosa al 5%.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas y decoloración antes de la administración siempre que la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución esté transparente.

Para un solo uso. No guardar los envases parcialmente utilizados y desechar toda solución no empleada.

Debe asegurarse la compatibilidad con las soluciones administradas simultáneamente a través de una cánula de entrada común.

#### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

En Colombia:  
Laboratorios Baxter S.A  
Cali – Colombia

Fabricado por  
Laboratoire AGUETTANT  
Lieu-dit "Chantecaille"  
07340 CHAMPAGNE-SERRIERES  
Francia

#### 8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 MAR 2017

<b>BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY</b>	
Part Number: 104975	Date: 5 June 2019 Proofread No.: 1
Designer: VLI	Page: 2 of 2
Colour Reference: <b>BLACK</b>	

