

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro de sodio: 9,0 g/l

Cada ml contiene 9 mg de cloruro de sodio.

mmol/l: Na⁺: 154

Cl⁻: 154

pH: 4,5 -7,0

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) está indicado para:

- Tratamiento de la deshidratación isotónica extracelular.
- Tratamiento de la depleción de sodio.
- Como vehículo o diluyente de medicamentos compatibles para administración parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, ancianos y niños

Las dosis pueden ser expresadas en términos de mEq o mmol de sodio, cantidad de sodio, o cantidad de sal de sodio (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq o 17,1 mmol de Na y Cl).

Se debe vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) tiene una tonicidad de 308 mOsm/l (aprox).

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, peso, el cuadro clínico (p.ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones) y de los tratamientos concomitantes; un médico

responsable, con experiencia en tratamientos con soluciones para perfusión intravenosa debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver las secciones 4.4. y 4.8).

Dosis recomendada

La dosis recomendada para el tratamiento de la deshidratación isotónica extracelular y la depleción de sodio es:

- para adultos: de 500 ml a 3 litros / 24 h.
- para bebés y niños: de 20 a 100 ml por 24 h y kg. de peso corporal, dependiendo de la edad y la masa total corporal.

El rango de dosis recomendada cuando se usa como vehículo o diluyente es de 50 a 250 ml por dosis de medicamento a administrar.

Cuando Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) es usado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión también se determinarán según la naturaleza y el régimen de dosificación del medicamento prescrito.

Forma de administración

La solución es para ser administrada por vía intravenosa con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. No administrara menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto.

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad de la solución. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

No conectar en serie envases de plástico con el fin de evitar embolias gaseosas debidas al posible aire residual contenido en el envase primario. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración.

El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Este tipo de equipos de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

Los medicamentos pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del punto de inyección.

Para obtener información sobre incompatibilidades y la preparación del producto con medicamentos añadidos, ver las secciones 6.2 y 6.6.

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en pacientes que presenten hipernatremia o hipercloremia.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Balance de líquidos / función renal

Uso en pacientes con insuficiencia renal (grave)

En los pacientes con o en riesgo de insuficiencia renal grave debe administrarse Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) con precaución especial. En estos pacientes, la administración de esta solución puede ocasionar retención de sodio. (Consulte a continuación "Uso en pacientes con riesgo de retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema", para consideraciones adicionales).

Riesgo de sobrecarga de líquido y/o solutos y alteraciones electrolíticas

Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión, la administración intravenosa de Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) puede producir

- Sobrecarga de líquidos que produce sobrehidratación o hipervolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo la congestión pulmonar y el edema.
- Trastornos electrolíticos clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base.

En general el riesgo de estados dilucionales (retención de agua con respecto al sodio) es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos en la solución y los medicamentos añadidos que lleve, mientras que el riesgo de sobrecarga de electrolitos que causa estados congestivos (retención de soluto con respecto al agua) es directamente proporcional a sus concentraciones en la solución.

Al comienzo de cualquier perfusión intravenosa se requiere una monitorización clínica especial.

Puede ser necesario llevar a cabo una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base, durante una terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

La perfusión de grandes volúmenes debe hacerse con una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante).

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p.ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo particular de tener edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Uso en pacientes con retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema.

Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) debe utilizarse con especial precaución, en todo caso, en pacientes con o en riesgo de:

- Hipernatremia. La corrección rápida de la hipernatremia, una vez se ha producido la adaptación puede provocar un edema cerebral, que potencialmente cause convulsiones, daño cerebral permanente o la muerte.
- Hipercloremia.

- Acidosis metabólica, que puede ser agravada por el uso prolongado de este producto, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
- Enfermedad cardiovascular, tales como insuficiencia cardíaca congestiva y edema pulmonar, como consecuencia de hipervolemia
- Acidosis metabólica hiperclorémica iatrogénica (por ejemplo, durante la restauración del volumen intravenoso)
- Condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema (central y periférico), como en pacientes con,
 - o hiperaldosteronismo primario,
 - o hiperaldosteronismo secundario, por ejemplo asociados a,
 - hipertensión,
 - fallo cardíaco congestivo,
 - enfermedad hepática (incluyendo cirrosis),
 - enfermedad renal (incluyendo estenosis de la arteria renal, nefrosclerosis) o preeclampsia.

Los medicamentos que pueden aumentar el riesgo de retención de sodio y líquidos, como los corticosteroides

Reacciones a la perfusión

Muy raramente se han notificado síntomas de etiología desconocida, que pueden ser reacciones de hipersensibilidad asociada a la perfusión de Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex), y que están caracterizados por hipotensión, fiebre, temblores, escalofríos, urticaria, sarpullido y prurito. Si se presentan signos o síntomas de estas reacciones la perfusión se detendrá inmediatamente y se tomarán las medidas terapéuticas apropiadas.

Grupos específicos de pacientes

El médico prescriptor deberá tener experiencia en el uso de este producto y su seguridad en estas poblaciones especiales que son especialmente sensibles a los cambios rápidos en los niveles séricos de sodio.

La corrección rápida de la hiponatremia y la hipernatremia es potencialmente peligrosa (peligro de sufrir graves complicaciones neurológicas). Ver el apartado anterior sobre hiponatremia / hipernatremia.

Población pediátrica

Las concentraciones de electrolitos plasmáticos deben ser estrechamente controladas en la población pediátrica ya que en ella puede haber deterioro de la capacidad para regular los líquidos y electrolitos. Las perfusiones repetidas de cloruro de sodio sólo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio en suero.

Población geriátrica

Cuando se selecciona el tipo de solución para perfusión y el volumen y velocidad de la misma para un paciente geriátrico, hay que tener en cuenta que esta población es, generalmente, más propensa a padecer patologías cardíacas, renales, hepáticas, y otras enfermedades o las terapias concomitantes con fármacos. Para obtener información sobre la preparación de la solución y los medicamentos añadidos, ver la sección 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p.ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p.ej.: clorpropamida. AINE, ciclofosfamida
- Análogos de la vasopresina; p.ej.: desmopresina, oxitocina, terlipresina.

Otros medicamentos que también aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbacepina.

Se recomienda precaución en pacientes tratados con litio. El aclaramiento renal de sodio y litio pueden incrementarse durante la administración de Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex). La administración de cloruro de sodio al 0,9% puede causar la disminución de los niveles de litio.

Los corticoides/esteroides y carbenoxolona, están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión). Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El médico debe valorar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios para cada paciente concreto antes de administrar la solución.

Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Se recomienda precaución en pacientes con preeclampsia (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Cuando se añade un medicamento, la naturaleza del fármaco y su utilización durante el embarazo y la lactancia deben ser evaluadas por separado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información de los efectos de Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han reportado basándose en la experiencia postcomercialización. La frecuencia de las reacciones adversas listadas en esta sección no puede ser estimada a partir de los datos disponibles.

Sistema de clasificación de órganos (SCO)	Reacciones adversas (Términos Preferidos)	Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	Temblor Encefalopatía hiponatrémica aguda *	Desconocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiponatremia hospitalaria *	Desconocida

Trastornos vasculares	Hipotensión	Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria. Erupción. Prurito.	Desconocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de perfusión como: <ul style="list-style-type: none"> • Eritema. • Irritación de la vena, manchas, quemazón. • Dolor o reacción local, urticaria. • Infección • trombosis venosa o flebitis que se extienden desde el lugar de perfusión, extravasación y la hipervolemia • Pirexia • Escalofríos 	Desconocida

* La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte, debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, de frecuencia desconocida (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.5)

Las siguientes reacciones adversas no han sido comunicadas con este medicamento, pero pueden producirse:

- hipernatremia (ej. cuando se administra a pacientes con diabetes insípida nefrogénica o con vía nasogástrica de alto rendimiento),
- acidosis metabólica hiperclorémica,
- hiponatremia, que puede ser sintomática. La hiponatremia puede ocurrir cuando se altera la excreción normal del agua libre (por ejemplo SIADH o en el post operatorio).

Las reacciones adversas generales del exceso de sodio están descritas en la sección 4.9.

Medicamentos añadidos

Cuando Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) es usado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Si se produce una reacción adversa debe evaluarse al paciente e instaurarse las medidas oportunas para contrarrestarla interrumpiendo la perfusión si es necesario. El resto de la solución debe conservarse para su examen si fuese necesario.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Los efectos adversos generales del exceso de sodio en el cuerpo incluyen náuseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, sed, salivación y lacrimación reducida, sudor, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema pulmonar y periférico, interrupción respiratoria, dolor de cabeza, vértigos, desazón, irritabilidad, debilidad, espasmos musculares y rigidez, convulsiones, coma y muerte.

Un volumen excesivo de Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) puede producir hipernatremia (que puede conducir a manifestaciones del SNC, incluyendo convulsiones, coma, edema cerebral y la muerte) y

sobrecarga de sodio (que puede llevar a un edema central y/o periférico), y debe ser tratado por el médico especialista.

El exceso de cloruro en el cuerpo puede producir una pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.

Cuando Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) es utilizado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, los signos y síntomas de una sobreperfusión se relacionarán con la naturaleza del medicamento añadido que se usa. En el caso de sobreperfusión accidental, el tratamiento debe pararse y se debe observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con la administración del medicamento. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: “Otros aditivos para soluciones intravenosas”
Código ATC: B05XX

Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) es una solución isotónica con una osmolaridad aproximada de 308 mOsm/l.

Las propiedades farmacodinámicas de la solución son aquellas propias de los iones sodio y cloruro y son las de mantener el balance electrolítico y de líquidos. Iones, como el sodio, circulan a través de la membrana celular, utilizando diversos mecanismos de transporte, entre los cuales está la bomba de sodio (Na-K-ATPasa). El sodio juega un papel importante en la neurotransmisión y en la electrofisiología cardíaca, y también en su metabolismo renal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El sodio es excretado predominantemente por el riñón pero tiene una amplia reabsorción renal.

Se pierden pequeñas cantidades de sodio a través de las heces y el sudor.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad del cloruro de sodio en animales no es pertinente teniendo en cuenta su presencia como componente normal en el plasma animal y humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Como con todas las soluciones parenterales se debe asegurar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución antes de la adición. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. No deben usarse aquellos medicamentos que se sepa que son incompatibles.

Ver sección 6.6 para más información sobre el uso de la solución con medicamentos añadidos.

6.3. Periodo de validez

3 años

Período de validez durante el uso: Medicamentos añadidos

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicamento añadido al pH de la solución Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tamaño de las bolsas: 50, 100, 250, 500, 1000 o 2000 ml.

Las bolsas conocidas como Clear-Flex están compuestas de una lámina de polietileno/nylon/polipropileno.

Las bolsas van introducidas en una sobrebolsa con una bolsa protectora de plástico compuesta de poliamida / polipropileno.

Contenido del cartón exterior:

- 50 bolsas de 50 ml
- 50 bolsas de 100 ml
- 36 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml
- 6 bolsas de 2000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ver sección 4.2 para más información relativa a la forma de administración.

Antes de añadir un medicamento, verificar que es soluble y estable en agua al pH de la solución Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex). Los medicamentos pueden introducirse antes o durante la perfusión a través del punto de inyección

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de la medicación añadida a Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) examinando un cambio eventual de color y/o precipitado, aparición de complejos insolubles o de cristales. Se debe consultar las instrucciones de uso del medicamento que va a ser añadido.

Cuando se añadan medicamentos, verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contienen medicamentos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Desechar después de un solo uso

Desechar cualquier porción sobrante.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

Instrucciones de uso

1.- Para abrir

- Sacar la bolsa de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que puede que no sea estéril.
- Comprobar la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Desechar la solución si no está transparente o contiene partículas extrañas.

2.- Preparación para la administración

Usar material estéril para la preparación y administración.

- Colgar el envase por el ojal
- Quitar el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
 - sujetar con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
 - sujetar con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y girar.
 - la tapa se desprenderá.
- Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión
- Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

3.- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

Para añadir medicación antes de la administración

- Desinfectar el punto de inyección
- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- Mezclar cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mover los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezclar.

Precaución: no almacenar bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

- Cerrar la pinza del equipo
- Desinfectar el punto de inyección
- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- Retirar el envase del soporte IV y/o girarlo para ponerlo en posición vertical.
- Vaciar ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical
- Mezclar cuidadosamente la solución y la medicación
- Volver a colocar el envase en la posición de uso, abrir de nuevo la pinza y continuar la administración

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vantive Health, S.L.
C/ Pouet de Camilo 2

46394 Ribarroja del Turia (Valencia) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

32.773

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29 de Octubre de 1959

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018