

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salina Fisiológica Grifols 0,9% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio 0,9 g

El contenido teórico en sodio y en cloruro es de 154 mmol/l.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución límpida, transparente e incolora.

La osmolaridad calculada de la solución es de 307 mOsm/l y el pH de 4,5-7,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas.
- Estados de alcalosis leves.
- Estados de hipovolemia.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis pueden variarse según criterio médico, ajustando siempre el volumen infundido y la velocidad media de perfusión a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones), del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base. En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas por minuto (120-180 ml/h).

La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg de peso corporal/hora.

En casos de deficiencia aguda del volumen plasmático (ej. shock hipovolémico inminente o manifiesto) la cantidad de solución necesaria debe ser de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Se tendrá que 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 secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Tonicidad de Salina Fisiológica Grifols 0,9% solución para perfusión: 307 mOsmol/l.

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

Forma de administración

Salina Fisiológica Grifols 0,9% se administra por vía intravenosa mediante perfusión.

4.3. Contraindicaciones

La perfusión de cloruro sódico está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Estados de hiperhidratación.
- Hipercloremia.
- Hipernatremia.
- Acidosis.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes que presenten hipopotasemia, puesto que, si se administra en este estado, el potasio celular puede ser reemplazado por sodio, agravando así el desequilibrio electrolítico preexistente y pudiendo causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debe administrarse con precaución en caso de hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH.
- En terapias prolongadas y en pacientes cuyo estado lo requiera, como en el caso de enfermos con desequilibrio ácido-base existente o inminente, deben realizarse monitorizaciones periódicas del balance de fluido, concentración de electrolitos séricos y balance ácido-base.
- La perfusión de grandes volúmenes precisará 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 un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatémica 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 y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, hay riesgo de tromboflebitis.
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal.

Población pediátrica

Debido a una función renal inmadura, prematuros y lactantes a término pueden retener un exceso de sodio. Por tanto en estos casos, las perfusiones repetidas de cloruro sódico solo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio en suero.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloruro sódico presenta interacción con el carbonato de litio, cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera, la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Las soluciones intravenosas de cloruro sódico deben administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, debido a la capacidad de estos últimos de retener agua y sodio.

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 recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver 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, vasopresina, terlipresina)

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Siempre que la administración sea correcta y controlada no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Salina Fisiológica Grifols 0,9% 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 secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Los datos de numerosos embarazos expuestos, que constan en la literatura científica, indican que la perfusión materna de soluciones de cloruro sódico durante el embarazo no provoca reacciones adversas en la salud del feto o del recién nacido. Asimismo, no existen evidencias que indiquen que la administración materna de solución salina fisiológica durante el período de lactancia sea perjudicial para el neonato. Hasta

el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, ni relacionados con el embarazo ni con la lactancia, por lo que se recomienda que, si se utiliza durante estos períodos, se haga con precaución.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor o reacción local, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección.

La administración inadecuada o excesiva de solución salina fisiológica puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas, como acidosis metabólica, por disminución de la concentración de iones bicarbonato, y formación de edemas.

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.5).

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Acidosis metabólica
- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Hiponatremia hospitalaria

Trastornos del sistema nervioso

- Encefalopatía hiponatrémica aguda

Trastornos vasculares

- Trombosis venosa, flebitis

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Edema
- Pirexia, infección, dolor y/o reacción en la zona de inyección, extravasación

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de no cumplirse estos requisitos, puede presentarse algún síntoma de intoxicación (hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia). Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico-Electrolitos, Código ATC: B05BB01.

El principio activo de Salina Fisiológica Grifols 0,9%, el cloruro sódico, es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio, esencial e insustituible, es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El ion cloruro, sin embargo, puede ser reemplazado por el ion bicarbonato, siempre disponible para el metabolismo celular en forma de dióxido de carbono. La solución de cloruro sódico al 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales.

La administración de la solución isotónica de cloruro sódico está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en estados de hipovolemia.

Por otra parte, los trastornos del metabolismo del agua y electrolitos se acompañan frecuentemente de alteraciones del equilibrio ácido-base. En los casos de alcalosis leves, la administración de salina fisiológica permitirá la reposición del ion cloruro perdido, mientras que el exceso de bicarbonato será excretado por el riñón, con el consiguiente descenso y normalización de la reserva alcalina.

Asimismo, la solución isotónica de cloruro sódico constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción.

Los electrolitos sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. Puesto que la solución salina fisiológica es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimiento intracelular y ambos iones no penetrarán prácticamente en la célula.

Sin embargo, sí se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncótica de las proteínas plasmáticas, lo que conllevará a un paso de agua al compartimiento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad.

Debe tenerse en cuenta que el tejido más rico en agua es el muscular, mientras que el sodio se halla principalmente en el tejido óseo, constituyendo las principales reservas de los mismos.

El ion sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%) y el resto, por la piel (sudoración) y el aparato digestivo.

El agua, por su parte, será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

Así pues, el riñón constituye el órgano más importante en el mantenimiento de la concentración de sodio extracelular, excretándose mayor o menor cantidad de este catión de acuerdo con las necesidades del organismo, pudiendo llegar a producir orina con concentraciones inferiores a 1 mEq sodio/l.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento. Sin embargo, la seguridad de las soluciones isotónicas de cloruro sódico está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial gracias a la amplia experiencia existente con relación al uso de esta solución como restauradora del equilibrio hidroelectrolítico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) (para el medicamento acondicionado en frascos de vidrio)
- Hidróxido de sodio (para ajuste de pH) (para el medicamento acondicionado en bolsas flexibles de polipropileno “Fleboflex” y “Fleboflex Luer”)
- Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

La solución de cloruro sódico al 0,9% es incompatible físicamente con la anfotericina B, quimioterápico antimicótico. No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

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

6.3. Periodo de validez

- Frascos de vidrio: 5 años
- Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):
 - 18 meses (para el formato de 50/100 ml)
 - 2 años (para los formatos de 100, 250, 500 y 1000 ml)
- Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex Luer):
 - 18 meses (para los formatos de 50/100 y 100/250 ml)
 - 2 años (para los formatos de 250/500, 500/1000 y 1000 ml)

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6.).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Salina Fisiológica Grifols 0,9% se presenta acondicionada en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II conteniendo:

- 50 ml en frasco de 100 ml
- 100 ml en frasco de 100 ml
- 100 ml en frasco de 250 ml
- 250 ml en frasco de 250 ml
- 250 ml en frasco de 500 ml
- 500 ml en frasco de 500 ml

Envases clínicos:

- 50 ml en frasco de 100 ml x 20 unidades
- 100 ml en frasco de 100 ml x 20 unidades
- 100 ml en frasco de 250 ml x 20 unidades
- 250 ml en frasco de 250 ml x 20 unidades
- 250 ml en frasco de 500 ml x 10 unidades
- 500 ml en frasco de 500 ml x 10 unidades

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex) conteniendo:

- 50 ml en bolsa de 100 ml
- 100 ml en bolsa de 100 ml
- 250 ml en bolsa de 250 ml
- 500 ml en bolsa de 500 ml
- 1000 ml en bolsa de 1000 ml

Envases clínicos:

- 50 ml en bolsa de 100 ml x 115 unidades
- 100 ml en bolsa de 100 ml x 70 unidades
- 250 ml en bolsa de 250 ml x 28 unidades
- 500 ml en bolsa de 500 ml x 20 unidades
- 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex Luer) conteniendo:

- 50 ml en bolsa de 100 ml x 90 unidades
- 100 ml en bolsa de 250 ml x 50 unidades
- 250 ml en bolsa de 500 ml x 32 unidades
- 500 ml en bolsa de 1000 ml x 24 unidades
- 1000 ml en bolsa de 1000 ml x 10 unidades

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Salina Fisiológica Grifols 0,9% es una solución para perfusión.

El contenido de cada envase de Salina Fisiológica Grifols 0,9% es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de medicamentos.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades. Se deberá tener en cuenta el pH de la solución final.

Bolsas Fleboflex y Fleboflex Luer:

Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto.

Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión (para bolsas Fleboflex) o romper la válvula mediante torsión (para bolsas Fleboflex Luer), dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès

Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34365

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

Fecha de la primera autorización: 05/09/1960

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

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/>).