

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de sodio Mein 0,9% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición:

Principio Activo	Por 1 ml	Por 100 ml	Por 1000 ml
Cloruro de sodio	9 mg	0,9 g	9 g
Electrolitos	mmol/l	mEq/l	
Sodio	154	154	
Cloruro	154	154	

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/l

pH de 4,5-7,0.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales.
- Estados de hipovolemia.
- Solución vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.
- Alcalosis débiles.

4.2. Posología y forma de administración

Las dosis según criterio médico serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Posología:

Para adultos, ancianos y adolescentes: de 500 ml a 3000 ml cada 24 horas

Para bebés y niños: de 20 ml a 100 ml por kg de peso corporal cada 24 horas

En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas/min. 120 – 180 ml/hora.

Debe ser administrada siempre por personal especializado.

Solución para perfusión.

Forma de administración:

Administrar por vía intravenosa por vena central o periférica.

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en los siguientes puntos:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- hipercloremia
- hipernatremia
- acidosis
- estados de hiperhidratación.
- estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipocaliemia, puesto que puede 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:

La administración debe hacerse bajo una vigilancia regular y cuidadosa especialmente de los electrolitos en suero.

- En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal grave, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma. Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión, pre-eclampsia o aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

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

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

Hasta el momento no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se administra durante estos períodos se haga con precaución.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede por las características de su empleo.

4.8. Reacciones adversas

No son de esperar reacciones adversas en condiciones normales de tratamiento.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, fiebre, infección, y flebitis que se extiende desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

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

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

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la perfusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

En caso de una administración inadecuada o excesiva, puede presentarse algún síntoma de intoxicación (hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobrecarga cardiaca y formación de edemas).

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.

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

Cuando este medicamento es utilizado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, los signos y síntomas de una sobredosificación se relacionarán con la naturaleza del medicamento añadido que se usa. En 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, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico	Soluciones que afectan al balance electrolítico
Código ATC:	B05BB

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular (un 90%) y el principal componente osmótico en el control de la volemia. Cada desviación de la concentración plasmática de sodio respecto al valor fisiológico afecta al

estado de los fluidos del organismo. Un incremento del contenido de sodio significa un incremento del agua libre del organismo independientemente de la osmolaridad sérica.

La solución de cloruro de sodio al 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales. La administración de esta solución conlleva un reaprovisionamiento del espacio intersticial el cual representa unas 2/3 partes del espacio extracelular total. Solamente 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por tanto el efecto hemodinámico de la solución es de corta duración.

La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los iones 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

El ión sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%), la piel por sudoración y el aparato digestivo. El riñón es el mayor regulador de sodio y del balance de agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hipotética hormona natriurética, son los responsables principales de mantener constante el volumen del espacio extracelular y regular su composición de fluidos.

El cloruro es intercambiado por carbonato de hidrógeno en el sistema de túbulos y está, por tanto, involucrado en la regulación del equilibrio ácido-base.

El agua, se elimina a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas no ha mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis y condiciones recomendadas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

El cloruro de sodio es incompatible con el ión plata, también son incompatibles la anfotericina, las tetraciclinas y sales de litio. Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

6.3. Periodo de validez

El período de validez es de 5 años.

Una vez abierto el envase, debe utilizarse inmediatamente

Ver sección 6.6.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cloruro de sodio Mein 0,9% solución para perfusión se presenta en frascos de vidrio de tipo II de las siguientes capacidades:

Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml
Frasco de 500 ml
Frasco de 1000 ml

Se dispone también de envase clínico de las siguientes presentaciones:

20 frascos de 50 ml
20 frascos de 100 ml
12 frascos de 250 ml
12 frascos de 500 ml
6 frascos de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cloruro de sodio Mein 0,9% es una solución para perfusión.

El envase se abrirá inmediatamente antes de su uso. El contenido es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente, sin partículas visibles y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades. Las soluciones que contienen medicamentos añadidos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

Desechar después de un solo uso
Desechar los envases parcialmente utilizados
No reconectar envases parcialmente utilizados

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

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina 16-18
08005-Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

41.604

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

Fecha de la primera autorización: 06 de Octubre de 1965

Fecha de la última revalidación: 28 de Julio de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019