

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suero Fisiológico Vitulia 0,9 % solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición

<u>Principio Activo</u>	<u>Por 100 mL</u>
Cloruro de sodio	0,9 g

<u>Electrolitos</u>	<u>mmol/L</u>	<u>mEq/L</u>
Sodio	154	154
Cloruros	154	154

Osmolaridad Teórica: 308mOsm/L

pH aprox: 5,5

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa transparente, e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Reposición a corto plazo del volumen intravascular.
- Deshidratación hipotónica e isotónica.
- Sustitución de fluidos y electrolitos en alcalosis hipoclorémica
- Solución vehículo de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis debe ajustarse según los requerimientos individuales de agua y electrolitos:

##### *Dosis diaria:*

Hasta 40 mL por kg de peso corporal, correspondientes a 6 moles de sodio por kg de peso corporal.

##### *Velocidad de perfusión:*

Hasta 5 mL por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

En casos de deficiencia aguda de volumen plasmático (ej. shock hipovolémico inminente o manifiesto) debe aplicarse una dosis elevada y una velocidad de perfusión alta.

##### Forma de administración

Perfusión intravenosa.

Cuando se aplique presión en la perfusión, usando la solución acondicionada en un envase flexible, debe expulsarse todo el aire contenido en el envase y en el set de administración antes de iniciar la perfusión.

Desechar cualquier suero que presente aspecto turbio, señal inequívoca de que se han producido roturas, con la consiguiente pérdida de esterilidad.

### **4.3. Contraindicaciones**

Suero Fisiológico Vitulia no debe ser administrada a pacientes con:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- 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 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**

Suero Fisiológico Vitulia debería ser administrada con precaución en caso de:

- Trastornos en los que está indicada una restricción del aporte de sodio, tales como la insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia, insuficiencia renal severa.

La monitorización clínica debería incluir controles del ionograma sérico, balance de agua y equilibrio ácido-base.

En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.

Debe evitarse una alta velocidad de perfusión en caso de deshidratación hipertónica ya que puede provocar un incremento en la osmolaridad plasmática y la concentración plasmática 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 de sodio solo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio en suero.

Deben controlarse diariamente los posibles signos de inflamación o infección, en el lugar de perfusión.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En pacientes tratados con corticoides o ACTH, pueden darse la retención de agua y sodio.

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

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

### **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.

#### **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.

#### **4.9. Sobredosis**

##### Síntomas

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

##### Tratamiento de emergencia y antídotos

En caso de sobredosificación accidental, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión y observar la aparición de síntomas y signos relacionados con la administración excesiva del medicamento. Si es necesario, se recurrirá al tratamiento con diuréticos, junto con una continua monitorización de los electrolitos séricos y corrección los desequilibrios de electrolitos y ácido-base.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el balance electrolítico, código ATC: B05BB.

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular.

El sodio es el catión principal del espacio extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El contenido de sodio y el metabolismo líquido del organismo están estrechamente relacionados. 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.

Suero Fisiológico Vitulia tiene la misma osmolaridad que el plasma. 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.

## **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 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**

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1. Lista de excipientes**

Agua para inyección.

## **6.2. Incompatibilidades**

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

## **6.3. Periodo de validez**

3 años

Una vez abierto, el medicamento debe administrarse inmediatamente. No reutilizar la cantidad sobrante.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polietileno de baja densidad, al que una vez sellado, se le incorpora una cápsula de polipropileno con una membrana de elastómero.

Envase normal: Frasco con 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL y 10 frascos de 250 mL.

Envase clínico:

- 20 frascos de 50 mL
- 20 frascos de 100 mL
- 20 frascos de 250 mL
- 10 frascos de 500 mL
- 10 frascos de 1000 mL

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

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 ERN, S.A.  
Perú, 228  
08020 Barcelona. España.

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

41.671

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

15.10.65 / 01.10.10

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2017.