

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suero Fisiológico Braun 0,9% disolvente para uso parenteral
Cloruro de sodio

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición

Principio Activo	Por 5 ml	Por 10 ml	Por 20 ml
Cloruro de sodio	45 mg	90 mg	180 mg
Electrolitos	mmol/l	mEq/l	
Sodio	154	154	
Cloruros	154	154	
Osmolaridad Teórica	308mOsm/l		
pH	4,5 – 7,0		

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral.
Solución acuosa transparente, e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Suero Fisiológico Braun está indicado como:
- Disolvente y vehículo de medicamentos compatibles que deban administrarse por vía parenteral.
- En hiponatremias y alcalosis metabólicas hipoclorémicas

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ajustarse a la concentración deseada del medicamento que se disuelve.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Otras vías de administración dependiendo de la forma de administración del medicamento que se disuelve.

4.3. Contraindicaciones

Suero Fisiológico Braun no debe ser administrada a pacientes con:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- hipercloremia
- hipernatremia
- acidosis metabólica

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

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

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 cardiaca congestiva, insuficiencia renal grave, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.

En caso de administración subcutánea no debe añadirse ningún suplemento ya que cambiaría la isotonía.

Población pediátrica

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

Se deberán tener en cuenta las precauciones y advertencias relacionadas con cualquier medicamento añadido a la solución.

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.

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

Como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinara la probabilidad de otras reacciones adversas.

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

Síntomas

Este medicamento es utilizado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, por lo que los signos y síntomas de una sobredosis se relacionarán con la naturaleza del medicamento añadido que se usa.

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.

Tratamiento de emergencia y antídotos

En caso de sobredosis accidental, debe interrumpirse inmediatamente la administración y observar la aparición de síntomas y signos relacionados con la administración excesiva del medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes, incluyendo soluciones de irrigación.

Código ATC: V07AB

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 Braun 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

Distribución

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.

Eliminación

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 preparaciones inyectables.

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.

El medicamento debe administrarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de polietileno de baja densidad (Mini-Plasco® Classic, o Mini-Plasco® Connect), de 5, 10 o 20 ml, en envases conteniendo 1 ó 20 ampollas. Ampollas de polipropileno (Mini-Plasco® Basic) de 10 ml y 20 ml en envase contenido de 50 y 100 ampollas.

Puede que solamente esten 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 administración.

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

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

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.449

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

29 de Julio de 1991

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020