

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suero Fisiológico Fresenius Kabi solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

a) Principios activos

Cloruro de sodio 0,9 mg

Composición iónica:

Ión sodio: 154 mmol/l (154 meq/l), ión cloruro: 154 mmol/l (154 meq/l)

Osmolaridad teórica: 308 mosm/l pH de 4,5-7,0.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver la 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.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.
- Alcalosis débiles.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

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.

Dosificación recomendada:

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

Forma de administración

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.

Administrarse por vía intravenosa por vena central o periférica.

4.3 Contraindicaciones

La solución esta contraindicada en los siguientes puntos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Acidosis
- Estados de hiperhidratación.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardiacas, 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 severa, 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.

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

Pertenece al grupo terapéutico B05XA03: Soluciones electrolíticas. Cloruro de sodio

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.

La solución de cloruro de sodio al 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales.

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 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

Acido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para 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 apartado 6.6.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Suero Fisiológico Fresenius Kabi se presenta en frascos de polipropileno de las siguientes capacidades:

Frasco de 100 ml conteniendo 50 ml ó 100 ml de solución
Frasco de 250 ml conteniendo 100 ml ó 250 ml de solución
Frasco de 500 ml
Frasco de 1000 ml

Se dispone también de envase clínico de todas las presentaciones:

50 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml ó 100 ml de solución
20 frascos de 250 ml conteniendo 100 ml ó 250 ml de solución
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 conservación y otras manipulaciones

Suero Fisiológico Fresenius Kabi 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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.901

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

Febrero 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO