

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro Sódico Grifols 20% solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio, 20,0 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 6838 mOsm/l y el pH de 4,5-7,0. El contenido teórico en iones sodio y en iones cloruro es de 3419 mmol/l.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable, estéril y apirógena.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cloruro Sódico Grifols 20% está indicado como tratamiento coadyuvante en la extirpación quirúrgica de los quistes hidatídicos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis a administrar dependerá de las dimensiones y del tipo de quiste hidatídico a tratar.

Forma de administración

Cloruro Sódico Grifols 20% se presenta en forma de solución inyectable y se administra vía intralesional, inyectando la solución en el interior del quiste hidatídico. **No se debe administrar nunca vía intravenosa.**

4.3 Contraindicaciones

- Pacientes con problemas cardíacos.
- Administración intravenosa del preparado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Esta solución es hipertónica. Se han comunicado casos de reacciones adversas graves, en algunos casos con desenlace mortal, por la administración intravenosa del preparado. La administración intravenosa de Cloruro Sódico Grifols 20% está contraindicada (ver sección de contraindicaciones).
- Tomar las precauciones necesarias para asegurar que la administración de la solución hipertónica de cloruro sódico se produzca directamente en la cavidad quística.

- Valorar su uso en el tratamiento de los quistes hidatídicos complejos en los que existan comunicaciones con las vías biliares.
- Es recomendable que se realicen determinaciones de laboratorio y evaluaciones clínicas periódicas para monitorizar cambios en las concentraciones de electrolitos séricos.
- La punción del quiste debe efectuarse de manera que se evite su rotura por el peligro de diseminación del contenido hidatídico que puede dar lugar a una hidatidosis múltiple secundaria o a una crisis anafiláctica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que se utiliza como monofármaco, no ha sido estudiada la interacción con otros fármacos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No ha sido estudiada la seguridad del preparado en relación a la fertilidad, el embarazo o periodo de lactancia. Por ello, se debe utilizar únicamente cuando el efecto a obtener justifique el posible riesgo para el feto o el lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La solución Cloruro Sódico Grifols 20% se administra únicamente en pacientes hospitalizados por lo que no se han realizado estudios de tales efectos.

4.8 Reacciones adversas

Puede producirse hipernatremia por absorción de esta solución tras su administración inadecuada en un vaso sanguíneo hepático, por su derrame en el peritoneo, por absorción a través de la pared quística o a través del tracto gastrointestinal mediante las posibles comunicaciones del quiste con el árbol biliar. Además, pueden aparecer ligeras reacciones como prurito y urticaria.

Se han notificado casos de muerte y convulsiones tras la administración errónea por vía intravenosa del medicamento (ver sección de contraindicaciones y de advertencias y precauciones especiales de empleo).

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Hipernatremia

Trastornos del sistema nervioso

- Convulsiones

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Prurito
- Urticaria

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

- Muerte accidental

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Cloruro Sódico Grifols 20%.

4.9 Sobredosis

Dada la naturaleza del producto y su administración, no es probable el riesgo de sobredosis. En caso de aparecer efectos secundarios, se suspenderá la administración de la especialidad y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Cloruro Sódico Grifols 20% pertenece al grupo terapéutico P02D: anticestodos.

El tratamiento definitivo de la enfermedad hidatídica es la extirpación quirúrgica o el drenaje del quiste, previa esterilización mediante instilación de soluciones escolicidas como la solución de cloruro de sodio al 20%. Esta solución produce la lisis de los escólex que se encuentran en el interior de los quistes hidatídicos por el fuerte gradiente osmótico que se crea a través de la membrana cuticular del escólex.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El medicamento Cloruro Sódico Grifols 20% no sufre el proceso de absorción, distribución, metabolismo y excreción, debido a que su administración se realiza directamente en la cavidad quística donde realiza su función escolicida y de donde es extraída a los pocos minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Dadas las características del producto y su uso no existen datos que induzcan a pensar en un efecto tóxico de la solución de cloruro de sodio al 20%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Ácido clorhídrico 2N (para ajuste de pH)
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Dado que el producto se administra únicamente en el interior del quiste como escolicida, no se han realizado estudios de incompatibilidad.

6.3 Periodo de validez

El plazo de validez del medicamento es de 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cloruro Sódico Grifols 20% se presenta en frascos de 500 ml de vidrio tipo II, tapados con tapones de caucho butilo halogenado y capsulados con cápsulas de aluminio. Se dispone de las siguientes presentaciones:

- Frasco de 500 ml
- 10 frascos de 500 ml (envase clínico)

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cloruro Sódico Grifols 20% se administra por vía intralesional inyectando directamente la solución en el interior del quiste hidatídico. Por ello, deben adoptarse las medidas necesarias para evitar la posible extravasación de la solución hipertónica de cloruro de sodio y para controlar la posible rotura del quiste. **No se debe administrar nunca vía intravenosa.**

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 61.231

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

Fecha de la primera autorización de comercialización: 28-01-1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

(Propuesto: Febrero 2010)