

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de Sodio B. Braun 20% concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene

Cloruro de Sodio 200 mg

Electrolitos:

Sodio 3.4 mol/l

Cloruro 3.4 mol/l

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.
Solución acuosa, transparente e incolora.

Osmolaridad teórica 6.800 mOsm/l

pH 4,5-7,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Hiponatremia
- Hipocloremia
- Hiperhidratación hipotónica

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis deben ajustarse de acuerdo con el déficit de sodio calculada a partir de las concentraciones reales de electrolitos séricos y también de acuerdo a los valores de estado ácido-base.

Adultos

Pauta general

La cantidad de sodio requerido para restaurar el nivel de sodio plasmático se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Requerimientos de sodio (mmol)} = (\text{sodio en suero deseado} - \text{actual}) \times \text{ACT}$$

Donde ACT (agua corporal total) se calcula como una fracción del peso corporal. La fracción es del 0,6 en niños y 0,5 en hombres y mujeres no ancianos y 0,5 y 0,45 en hombres y mujeres de edad avanzada, respectivamente.

Dosis diaria máxima

La dosis diaria máxima debe ajustarse a las necesidades de sodio y cloruro .

Población pediátrica

Sólo los niños con hiponatremia sintomática deben tratarse con una solución de NaCl hipertónico. El tratamiento de la hiponatremia sintomática de la población pediátrica es similar a la del adulto.

Una dosis de 6 mmol de cloruro de sodio por kg de peso corporal por lo general aumenta el nivel de sodio en suero aproximadamente 10 mmol/l.

El rápido incremento terapéutico inicial de los niveles séricos de sodio debe ser un valor de sólo 125 mmol/l, y los niveles séricos de sodio no deben de ser aumentados más de 10 mmol/l/d.

Para evitar la hipernatremia, los posteriores incrementos de la concentración sérica de sodio se deben efectuar de forma gradual durante varias horas.

Velocidad máxima de perfusión

La velocidad de perfusión máxima depende de la situación clínica predominante.

Para evitar el desarrollo del síndrome de desmielinización osmótica como consecuencia de una rápida corrección de la hiponatremia, en pacientes con hiponatremia crónica la velocidad de administración debe ser lo suficientemente baja, de modo que el sodio repuesto no va a aumentar más rápido que 0,35-0,5 mmol/l/h, correspondiente a 8-12 mmol/l/d (véase también la sección 4.9).

Forma de administración

Uso por vía intravenosa exclusivamente tras dilución o adición a soluciones parenterales adecuadas.

En general, se añade la cantidad calculada de cloruro de sodio a 250 ml de una solución para perfusión adecuada. En los casos de déficit de líquido se pueden utilizar volúmenes mayores de solución para perfusión.

Para la perfusión en venas periféricas, la solución debe ser diluida para que no se exceda una osmolaridad de 800 mOsm/l.

Se debe tener cuidado y añadir el concentrado de cloruro de sodio a la solución para perfusión en condiciones estrictamente asépticas inmediatamente antes de la perfusión. La botella de perfusión debe agitarse suavemente.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hipernatremia
- Hipercloremia

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cloruro de sodio B. Braun sólo debe administrarse con extrema precaución en caso de

- hipocaliemia
- trastornos en los que está indicada la restricción de la ingesta de sodio, tales como insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, trastornos asociados a la hipertensión

- del embarazo, insuficiencia renal grave
- tratamiento con corticosteroides o ACTH (ver sección 4.5)
- acidosis metabólica

Como ya se ha observado con otras soluciones hipertónicas o hiperosmolares, la perfusión de soluciones con altas concentraciones de sodio en venas periféricas puede causar irritación de la vena o flebitis. Se recomienda realizar chequeos del lugar de perfusión.

La monitorización clínica debería incluir análisis de los electrolitos séricos, balance hídrico y equilibrio ácido-base.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- corticosteroides o ACTH

La terapia con corticosteroides o ACTH puede asociarse con un incremento en la retención de sodio y agua, que puede dar lugar a edema e hipertensión.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos del uso del cloruro de sodio concentrado para solución para perfusión en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

El cloruro de sodio B. Braun puede administrarse si es requerido clínicamente de acuerdo con las pautas recibidas durante embarazo y monitorizando cuidadosamente los niveles de electrolitos y el equilibrio ácido/base.

El cloruro de sodio B. Braun debe ser administrado con cuidado en los trastornos asociados a la hipertensión del embarazo.

Lactancia

El sodio y el cloruro se excretan en la leche humana, pero a dosis terapéuticas de Cloruro de Sodio B. Braun 20% no se han anticipado efectos en los lactantes.

El Cloruro de Sodio B. Braun 20% se puede usar durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cloruro de Sodio B. Braun 20% sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se espera que los efectos adversos se produzcan sólo después de una sobredosis o una administración demasiado rápida. Para los síntomas ver sección 4.9. Su frecuencia depende de la velocidad de

administración y la dosis administrada. Debido a una alta concentración de sodio en la solución para perfusión pueden darse reacciones adversas locales (ver sección 4.4).

Listado de las reacciones adversas

Para efectos sistémicos ver sección 4.9, y para advertencias sobre reacciones locales ver sección 4.4.

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

Una sobredosis puede causar hiperhidratación, hipernatremia e hipercloremia, e hiperosmolaridad sérica. La administración demasiado rápida de soluciones hipertónicas puede causar sobrecarga aguda de volumen, que conduce a edema periférico o pulmonar e hipertensión.

Tasas excesivamente altas de perfusión de soluciones con elevada concentración de sodio pueden conducir a diarrea y diuresis osmóticamente inducida.

El rápido incremento de la concentración sérica de sodio en pacientes con hiponatremia crónica puede llevar al síndrome de desmielinización osmótica (ver también la sección 4.2).

La hipercloremia puede estar asociada con la pérdida de bicarbonato, seguido de acidosis.

Tratamiento

La primera medida es reducir o detener la tasa de administración.

Otras medidas incluyen la administración de diuréticos con la monitorización continua de los electrolitos séricos, la corrección de los desequilibrios de electrolitos y ácido-base y otros tratamientos en función de la naturaleza y gravedad de las manifestaciones clínicas de la sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Aditivos de soluciones intravenosas. Electrolitos
Código ATC: B05XA03

Mecanismo de acción

Sodio

El sodio es el catión principal del espacio extracelular y junto con varios aniones regula su concentración. El sodio y el potasio son los mediadores principales de los procesos bioeléctricos en el cuerpo.

El contenido de sodio y el balance de fluidos del cuerpo están conectados estrechamente entre ellos. Cada desviación de la concentración del sodio en plasma de los valores fisiológicos afecta simultáneamente al estado de fluidos del cuerpo.

Un incremento en el contenido de sodio del cuerpo implica también un incremento en el contenido de agua y una disminución del contenido de sodio del cuerpo implica también una reducción de la cantidad de agua corporal independientemente de la osmolalidad.

Cloruros

Un incremento en los niveles de cloruros séricos lleva a un aumento en la excreción renal de bicarbonato. Por lo tanto, la administración de cloruros lleva a un efecto acidificante.

Eficacia clínica y seguridad

De acuerdo con la concentración de cloruro de sodio, el Cloruro de Sodio B. Braun 20% es un aditivo adecuado para las soluciones para perfusión y se usa para la corrección específica de los desequilibrios de sodio y cloruros. Las soluciones de cloruro de sodio tienen un efecto acidificante moderado en el organismo y por eso se pueden utilizar para corregir condiciones de hipocloremia alcalótica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El cloruro de sodio administrado por vía intravenosa tiene una biodisponibilidad del 100%.

Distribución

Una vez en el torrente sanguíneo, hay que tener en cuenta que el sodio y el cloro se encuentran en mayor proporción en el fluido extracelular.

Los órganos más ricos en sodio son los huesos, y una pequeña cantidad en el músculo y el cartílago. El cloro constituye las 2/3 partes de los aniones del plasma sanguíneo.

En adultos los niveles de sodio corporales totales son de alrededor 4 mol (92 g); de estos, 0,5 mol (11,5 g) se encuentran en el fluido intracelular a una concentración de actividad de 2 mmol/l (46 mg/l) y 1,5 mol (34,5 g) queda secuestrado en el hueso. Alrededor de 2 mol (46 g) se encuentra en el fluido extracelular (FEC) a una concentración de 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

La cantidad corporal total de cloruros en adultos es de alrededor 33 mmol/kg peso corporal. Los cloruros séricos se mantienen a 98–108 mmol/l. Su concentración en el líquido intersticial es algo más elevada, mientras que la concentración intracelular de cloruros se ha descrito de forma variable entre 4 y 25 mmol/l.

Metabolismo o Biotransformación

Aunque el sodio y el cloruro se absorban, distribuyan y excreten, no se metabolizan en el sentido estricto.

El recambio de sodio diario es de 100–180 mmol (correspondiendo a 1,5–2,5 mmol/kg de peso corporal).

El cloruro se intercambia por hidrógenocarbonato en el sistema tubular y, por tanto, está involucrado en la regulación del balance ácido base.

Los riñones son los mayores reguladores de los balances de sodio y agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hormona natriurética hipotética son los responsables principales del mantenimiento del volumen y composición del líquido en el espacio extracelular.

Eliminación

Los iones de sodio y cloruro se eliminan principalmente por la orina, además de por el sudor y el tracto gastrointestinal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgo especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad reproductiva y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Se debe prestar atención a la posibilidad de la existencia de incompatibilidades al mezclar con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir

3 años.

Después de abrir el envase

El medicamento debe administrarse inmediatamente.

Tras la dilución

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente después de su preparación. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la preparación se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación del medicamento diluido, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase unitario: envase de polietileno (miniplasco) de 10 ml

Envase clínico: 20 miniplascos de 10 ml

Envase normal: 100 miniplascos de 10 ml

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 transparente e incolora.

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

61987

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

1 de Julio de 1999

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016