FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLORURO SÓDICO SERRA PAMIES 9 mg/ml disolvente para uso parenteral
Cloruro de sodio

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición centesimal:

		Electrolitos	mmol/l	meq/l
Cloruro de sodio	0,9 g	Na^+	154	154
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml	Cl^-	154	154

Cada ml contiene 9 mg de cloruro de sodio.

Osmolaridad: 308 mOsmol/litro.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral
Solución transparente, incolora y libre de partículas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Vehículo o diluyente para administración parenteral de medicamentos por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración intravenosa, intramuscular o subcutánea.

La cantidad a utilizar será variable en función de la concentración a la que se vaya a administrar el medicamento que se va a disolver.

4.3. Contraindicaciones

Dadas las indicaciones de la especialidad, las contraindicaciones están en función del medicamento a disolver.

En general, la administración de este producto está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipernatremia
- Hipertonía
- Insuficiencia cardiaca
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardiacas, hepáticas o renales
- Hipertensión grave

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Acidosis metabólica

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución, una vez abierto el envase, debe utilizarse inmediatamente.

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

No usar la solución si no es transparente y sin precipitados.

Antes de añadir el medicamento a la ampolla, debe verificarse la compatibilidad de la sustancia a administrar con el cloruro de sodio.

Los recién nacidos, tanto prematuros como a término, pueden presentar niveles de sodio excesivamente elevados debido a la inmadurez de la función renal. Por tanto, en recién nacidos, tanto prematuros como a término, solo pueden administrarse inyecciones repetidas de cloruro de sodio una vez determinados los niveles de sodio en sangre.

El cloruro de sodio se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión, fallo cardiaco, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal, pre-eclampsia, hiperaldosteronismo, cirrosis y otras enfermedades del hígado, hipervolemia, obstrucción del tracto urinario, hipoproteinemia y otras enfermedades y tratamientos (ej.: corticosteroides) asociados con retención de sodio.

Advertencia sobre excipientes:

Ampollas de 5 ml:
Este medicamento contiene menos 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Ampollas de 10 ml:
Este medicamento contiene 1,54 mmol (35,42 mg) de sodio por ampolla, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Ampollas de 20 ml:
Este medicamento contiene 3,08 mmol (70,84 mg) de sodio por ampolla, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones están en función del medicamento que se disuelva.

El cloruro de sodio presenta incompatibilidad con el carbonato de litio, cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera, la administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal de litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Debe evitarse la adición de alcohol a las soluciones de cloruro de sodio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Por las características del preparado, no es de esperar ningún efecto sobre la mujer embarazada y en el periodo de lactancia, siempre que la administración sea correcta y controlada.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los datos de numerosos embarazos expuestos, que constan en la literatura científica, indican que la perfusión materna de soluciones de cloruro de sodio durante el embarazo no provoca reacciones adversas en la salud del feto o del recién nacido. Asimismo, no existen evidencias que indiquen que la administración materna de solución salina fisiológica durante el periodo de lactancia sea perjudicial para el neonato. Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, ni relacionados con el embarazo ni con la lactancia, por lo que se recomienda que, si se utiliza durante estos periodos, se haga con precaución.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que la solución de cloruro de sodio 9 mg/ml pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Pueden producirse trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración.

La administración inadecuada o excesiva de solución salina fisiológica puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas, como acidosis metabólica, por disminución de la concentración de bicarbonato, y formación de edemas.
Un exceso de cloruro de sodio puede producir náuseas, vómitos, dolor de cabeza.

Cuando se utiliza Cloruro Sódico Serra Pamies 9 mg/ml solución inyectable como diluyente de otras preparaciones inyectables, la naturaleza del producto añadido determina la probabilidad de aparición de otros efectos adversos.

En caso de que se produzcan reacciones adversas debidas al medicamento asociado, hay que detener la perfusión, evaluar al paciente, establecer las medidas correctoras adecuadas y conservar la solución para el posterior análisis si fuese necesario.

4.9. Sobredosis

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

No obstante, un exceso de cloruro de sodio, en su forma más aguda, produce deshidratación de los órganos internos, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, disminución de la salivación y lagrimeo, sudoración, fiebre, hipotensión, taquicardia, fallo renal, edema pulmonar, acidosis, paro respiratorio, dolor de cabeza, vértigos, irritabilidad, espasmos musculares, rigidez, coma y muerte.

En los niños, el coma y las convulsiones pueden persistir hasta producir lesiones vasculares.
También puede aparecer angustia respiratoria con taquipnea y las alas de la nariz enrojecidas.

En caso de que la ingestión en exceso de cloruro de sodio sea reciente, inducir la émesis o realizar un lavado gástrico. Las convulsiones se tratarán con diazepam por vía intravenosa.

Los niveles normales de sodio sérico se restablecerán administrando entre 10 y 15 mmol al día de una solución salina hipotónica por vía intravenosa.

En el caso de lesión renal importante, si el paciente está moribundo o si la concentración de sodio sérico es superior a 200 mmol/litro, llevar a cabo un tratamiento por diálisis.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: B05XA03. Soluciones electrolíticas

El cloruro de sodio, principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular, se emplea en el tratamiento de la reducción del volumen extracelular, en casos de deshidratación y cuando se produce un déficit de sodio, como ocurre en casos de excesiva diuresis, gastroenteritis o por reducción del consumo de sal.

El sodio, esencial e insustituible, es el principal catión del fluido extracelular y el componente osmótico más importante en el control de la volemia. El ión cloruro, sin embargo, puede ser reemplazado por el ión bicarbonato, siempre disponible para el metabolismo celular en forma de dióxido de carbono.

La solución de cloruro de sodio 9 mg/ml presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales.

En los casos de alcalosis leves, la administración de la solución salina fisiológica permitirá la reposición del ión cloruro perdido, mientras que el exceso de bicarbonato será excretado por el riñón, con el consiguiente descenso y normalización de la reserva alcalina.

Asimismo, la solución isotónica de cloruro sódico constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa del producto, no se producirá de absorción.

Los electrolitos 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 cambios en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimento intracelular y ambos iones no penetrarán, prácticamente, en la célula.

Sin embargo, sí se producirá un descenso (por dilución) de la presión osmótica de las proteínas plasmáticas, lo que conllevará a un paso de agua al compartimento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad.

Debe tenerse en cuenta que el tejido más rico en agua es el muscular, mientras que el sodio se halla, principalmente, en el tejido óseo, constituyendo las principales reservas de los mismos.

El ión sodio se elimina, principalmente, a través del riñón (95%) y el resto por la piel (sudoración) y el aparato digestivo.

El agua, por su parte, se elimina a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

Así pues, el riñón constituye el órgano más importante en el mantenimiento de la concentración de sodio extracelular, excretándose mayor o menor cantidad de este catión de acuerdo con las necesidades del organismo, pudiendo llegar a producir orina con concentraciones inferiores a 1 mEq sodio/l.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad de las soluciones isotónicas de cloruro de sodio está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial, gracias a la amplia experiencia existente con la relación al uso de esta solución como restauradora del equilibrio hidroelectrolítico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Antes de añadir un medicamento se debe comprobar la compatibilidad de los productos añadidos.

Presenta incompatibilidades con hidrocortisona, anfotericina B, tetraciclinas, cefalotina, eritromicina, lactobionato y sales de litio.

Es incompatible con principios activos no solubles en la solución de cloruro de sodio, por eventual precipitación del principio activo, así como con medicamentos cuya estabilidad o solubilidad exijan un pH muy ácido o marcadamente alcalino.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento: 3 años
Periodo de validez una vez abierto el envase: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar la ampolla en el embalaje exterior.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de polietileno de baja densidad (LDPE):

Envase con 1 ampolla de 5 ml
Envase con 10 ampollas de 5 ml
Envase con 100 ampollas de 5 ml (Envase Clínico)

Envase con 1 ampolla de 10 ml
Envase con 10 ampollas de 10 ml
Envase con 50 ampollas de 10 ml (Envase Clínico)
Envase con 100 ampollas de 10 ml (Envase Clínico)

Envase con 1 ampolla de 20 ml
Envase con 10 ampollas de 20 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No es preciso aseptizar la ampolla antes de su apertura.

No es necesario ningún elemento cortante para abrir la ampolla.

No contiene ningún tipo de conservador ni bactericida, por lo que las ampollas abiertas y no utilizadas deberán desecharse inmediatamente.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Serra Pamies, S.A.U.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cloruro Sódico Serra Pamies 9 mg/ml disolvente para uso parenteral: 62283

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

Fecha de la primera autorización: 03/04/2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS