

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Freeflex Cloruro Sódico 0,9%

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml:

Cloruro sódico                      0,9 g

Composición iónica:

sodio: 154 mmol/l (154 mEq/l); cloruro: 154 mmol/l (154 mEq/l)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora.

Osmolaridad teórica: 308 mosmol/l

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Freeflex Cloruro Sódico 0,9% está indicado en el tratamiento de:

- Reequilibrio iónico por aporte de cloruros y sodio.
- Deshidratación extracelular.
- Hipovolemia.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Las dosis, según criterio médico, serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición física y estado de deshidratación del paciente.

#### 4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en los siguientes puntos:

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Acidosis.
- Hipercloremia.
- Hipopotasemia.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia cardíaca.
- Hipernatremia.
- Estados de hiperhidratación.
- Edemas en general.
- Hipertensión.
- Insuficiencia hepática.

- Tratamientos prolongados con corticosteroides o ACTH.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Control del ionograma (Su uso indiscriminado puede producir acidosis hiperclorémicas). Atención a las hipervolemias.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han observado interacciones con otros preparados.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios sobre este grupo de población. Dadas las características del preparado, se valorará la relación beneficio/riesgo.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede

#### **4.8. Reacciones adversas**

No se han descrito.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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](http://www.notificaRAM.es)

#### **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, hipertensión arterial y formación de edemas).

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y soluciones para perfusión/electrolitos; código ATC: B05BB01.

La solución fisiológica (cloruro sódico 0,9%) se considera fundamental en fluidoterapia. Su composición (154 meq/l de Na<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>), aunque superior a los valores normales de cloro (103 meq/l) y de sodio (140 meq/l) en plasma, permite la restauración del líquido extracelular cuando las pérdidas de cloro y sodio son similares.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Los iones sodio y cloruro son los principales componentes del líquido extracelular, cuya misión fundamental es mantener el equilibrio osmótico.

El riñón es el órgano más importante para mantenerlos a concentraciones necesarias.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Se trata de una solución muy conocida y utilizada. No existen datos relevantes de su toxicidad.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

50ml, 100ml: 2 años

250ml, 500ml and 1000ml: 3 años

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

50ml, 100ml: Conservar por debajo de 25°C

250ml, 500ml and 1000ml: No requiere condiciones especiales de conservación

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Bolsas de plástico “Freeflex”, exentas de PVC, de 50, 100, 250, 500, 1000 ml y 60 envases x 50 ml, 50 envases x 100ml, 30 envases x 250ml, 20 envases x 500ml, 10 envases x 1000ml con sobrebolsa protectora

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La solución sólo debe administrarse si es transparente, está exenta de precipitados y el envase está intacto.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Torre Mapfre – Vila Olímpica

Marina 16-18

08005 – Barcelona (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

62404

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

Julio 1998

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2023

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/>)