

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de sodio Physan 0.9% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio 0,9 g

Composición iónica:

Ion sodio: 154 mmol/l (154 meq/l), ion cloro: 154 mmol/l (154 meq/l)

Osmolaridad teórica: 308 mosm/l

pH de 4,5 a 7,0.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver 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

Cloruro de sodio Physan 0.9% está indicado para:

- 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.

En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 120 a 180 ml/hora (40 a 60 gotas/min).

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Cloruro de sodio Physan 0.9%: isotónico

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, el peso y el cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones); el médico responsable, con experiencia en

tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Forma de administración

Debe ser administrada siempre por personal especializado.

Solución para perfusión.

Administrar por vía intravenosa por vena central o periférica.

Para un solo uso.

4.3. Contraindicaciones

La solución está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Acidosis
- Estados de hiperhidratación.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipopotasemia, 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:

- 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.

La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante).

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la infusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, infección, y flebitis

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.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión i.v. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Los medicamentos que potencian la acción de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Los análogos de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Cloruro de sodio Physan 0.9% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

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

4.8. Reacciones adversas

hiponatremia hospitalaria*, encefalopatía hiponatrémica aguda*,

*La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, frecuencia no conocida (ver las secciones 4.2, 4.4, 4.5).

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobre carga cardíaca y formación de edemas.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la perfusión.

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.

4.9. Sobredosis

En caso de una administración inadecuada o excesiva, puede presentarse algún síntoma de intoxicación (hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia).

Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico B05XA03: Soluciones electrolíticas.

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 Physan 0.9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales.

La solución isotónica de cloruro de sodio está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en estados de hipovolemia.

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 cloro 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

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones 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 para el Frasco de Polipropileno (Tapón twin head), 2 años para el envase de bolsa de PVC y 3 años para el resto de envases.

Una vez abierto el envase, debe utilizarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos de vidrio tipo II, PVC, Frascos de polipropileno (Tapón Flip Off), Frascos de Polipropileno (Tapón twin head), Frascos de polipropileno (Tapón Pull off), bolsas de polipropileno (PP) y bolsas de cloruro de polivinilo (PVC) de las siguientes capacidades:

- Frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- Frascos de 250 ml
- Frascos de 500 ml
- Frascos de 1000 ml.
- Frascos de PP de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- Frascos de PP de 250 ml
- Frascos de PP de 500 ml
- Frascos de PP de 1000 ml.
- Bolsas de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- Bolsas de 250 ml
- Bolsas de 500 ml
- Bolsas de 1000 ml.

Se dispone también de envases clínicos con las siguientes presentaciones:

1.-Frascos de vidrio

- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 20 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución
- 30 frascos de 100ml
- 20 frascos de 100 ml

- 24 frascos de 250 ml

- 10 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml.

2.-Frascos de PP

- 50 frascos de 50 ml

- 50 frascos de 100 ml
- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml de solución
- 30 frascos de 100 ml
- 20 frascos de 250 ml
- 24 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml
- 20 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml.

3.-Bolsas de PVC

- 50 bolsas de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 50 bolsas de 100 ml
- 30 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cloruro de sodio Physisan 0.9% 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.

Desechar después de un solo uso

Desechar los envases parcialmente utilizados

No reconectar envases parcialmente utilizados

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAPHYSAN, S.A.U.

Anabel Segura, 11 Edificio A, Planta 4, Puerta D,

28108 Alcobendas - Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de registro: 67.698

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019