

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro de sodio.....0,9 g para 100 ml

Una ampolla de polipropileno de 5 ml contiene 0,045 g de cloruro de sodio

Una ampolla de polipropileno de 10 ml contiene 0,09 g de cloruro de sodio

Una ampolla de polipropileno de 20 ml contiene 0,18 g de cloruro de sodio

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Osmolaridad: 308 mOsm/l

Fórmula iónica: cloruros: 154 mmol/l

sodio: 154 mmol/l

pH entre 4,5 y 7,0

Solución transparente sin color y sin olor.

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

4.2.1 Posología

La dosis se puede expresar en mEq ó mmol de sodio, peso de sodio o peso de la sal de sodio (1g de NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq ó 17,1 mmol de Na y Cl).

Cuando el Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable se utiliza como diluyente de otras preparaciones inyectables, la dosis administrada y la velocidad de inyección depende de la naturaleza y de la dosis del medicamento prescrito.

4.2.2 Forma de administración

Vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

4.3 Contraindicaciones

La administración de la solución está contraindicada en pacientes con casos graves de retención de agua y/o de sodio (hipernatremia) especialmente en la insuficiencia cardiaca, la descompensación hepática (edema y fallo ascítico), la pre-eclampsia/eclampsia.

Hay que tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con el medicamento a disolver.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales:

La integridad del envase y la claridad de la solución debe ser comprobada.

Precauciones especiales:

Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca, edema periférico o pulmonar, cirrosis hepática, alteración de la función renal, pre-eclampsia, hiperaldosteronismo, hipervolemia, obstrucción del tracto urinario, hipoproteinemia o con otras condiciones y tratamientos (por ejemplo, corticosteroides) asociados con la retención de sodio.

En recién nacidos, niños y ancianos, la administración del producto requiere una vigilancia más estrecha. Ese tratamiento se hará bajo estricta supervisión médica, la dosis debe ser adaptada de acuerdo a los cambios hidroelectrolitos, en particular los iones sodio y cloruro.

La compatibilidad de los medicamentos que se añaden a la solución de Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable, debe ser verificada por comprobación de un posible cambio de color y / o una posible formación de precipitado, de complejo insoluble o de cristales.

Consulte la ficha técnica / etiquetado del medicamento añadido.

Antes de añadir un medicamento, hay que comprobar que coincida el rango de pH al que es efectivo el medicamento con el pH de la solución de Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable (pH = 4,5 a 7,0).

Tras añadir un medicamento a la solución de Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable, la mezcla debe ser administrada inmediatamente.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No procede.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento se puede administrar durante el embarazo y la lactancia, si es necesario.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No conocidos.

4.8 Reacciones adversas

Frecuencia : no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Las reacciones adversas consisten en fiebre, infección en el lugar de la inyección, dolor o reacción local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección, extravasación e hipervolemia.

Cuando se utiliza Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable como diluyente de otras preparaciones inyectables, la naturaleza del aditivo 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.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Los efectos adversos generales asociados con los niveles excesivos de sodio son: náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, disminución de la salivación y de la producción de lágrimas, sudoración, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema pulmonar y periférico, colapso respiratorio, cefaleas, mareos, impaciencia, irritabilidad, lipotimias, contracciones musculares y rigidez, convulsiones, coma y muerte.

Los signos clínicos de síndrome de desmielinización osmótica son progresivos: confusión, disartria, disfagia, debilidad en las extremidades, después la tetraplejia, delirio y finalmente coma. Los síntomas clínicos se producen varios días después de una corrección demasiado rápida y / o una corrección excesiva de la hiponatremia.

La administración excesiva de cloruro de sodio puede producir hipernatremia que requiere la interrupción inmediata de la solución de cloruro de sodio y debe ser tratada en centros especializados. Este tratamiento consiste en el seguimiento de la natremia y en la administración de una solución de glucosa para perfusión.

El exceso de cloruros en el organismo puede llevar a una pérdida de bicarbonato que daría lugar a un efecto acidificante.

Si se presentan convulsiones se puede administrar diazepam.

Cuando se utiliza Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, pueden aparecer otros signos y síntomas de la inyección excesiva debidos al medicamento asociado. En caso de inyección excesiva accidental, hay que interrumpir el tratamiento y monitorizar a los pacientes para observar la posible presencia de cualquier signo y síntoma clínico asociado con el medicamento administrado. Hay que dar el tratamiento sintomático y el apoyo adecuado según se requiera.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica : SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN/SOLUCIONES QUE AFECTAN AL BALANCE ELECTROLÍTICO/CLORURO DE SODIO (CÓDIGO ATC : B05XA03)

Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable es una solución isotónica con una osmolaridad de 308 mOsm/l.

Las propiedades farmacodinámicas son las de los iones de sodio y cloruro, que mantienen el balance hidroelectrolítico.

Los iones de sodio circulan a través de la membrana celular, a través de diferentes mecanismos de transporte, como la bomba de sodio (Na^+/K^+ ATPasa). El sodio juega un importante papel en la neurotransmisión y la electrofisiología cardíaca, así como en el metabolismo renal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El sodio se excreta principalmente por los riñones, pero la reabsorción renal es importante. Pequeñas cantidades de sodio se eliminan en las heces y en el sudor.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos específicos, el cloruro de sodio es un componente fisiológico del plasma.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

Antes de añadir un medicamento hay que comprobar la compatibilidad de los productos añadidos.

El médico debe evaluar la incompatibilidad de un medicamento con Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable, observando un posible cambio de color o la formación de un precipitado, de un complejo insoluble o de cristales. Véase el prospecto del medicamento que se añade.

Antes de añadir un medicamento, compruébese que es soluble y estable en agua al pH del Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable.

Después de añadir un medicamento al Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable, hay que administrar la mezcla inmediatamente.

No se deben utilizar medicamentos que se conoce que son incompatibles (como anfotericina).

6.3 Periodo de validez

3 años.

Después de la dilución, deberá utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de +25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

5, 10 y 20 ml en ampollas de polipropileno, caja de 10, 20, 50 ó 100

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en particular.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

5 ml en ampollas de polipropileno, caja de 10
5 ml en ampollas de polipropileno, caja de 20
5 ml en ampollas de polipropileno, caja de 50
5 ml en ampollas de polipropileno, caja de 100

10 ml en ampollas de polipropileno, caja de 10
10 ml en ampollas de polipropileno, caja de 20
10 ml en ampollas de polipropileno, caja de 50
10 ml en ampollas de polipropileno, caja de 100

20 ml en ampollas de polipropileno, caja de 10
20 ml en ampollas de polipropileno, caja de 20
20 ml en ampollas de polipropileno, caja de 50
20 ml en ampollas de polipropileno, caja de 100

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

Agosto de 2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo/ 2012.