

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fisiológico SERRACLINICS 9 mg/ml solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:
Cloruro de sodio 0,9 g.

Composición iónica:

Ión sodio: 154 mmol/l (154 meq/l),

Ión 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, sin partículas visibles.

Osmolaridad teórica: 308 mosm/l

pH de 4,5-7,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales.
- Estados de hipovolemia.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

Estados de 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.

Dosificación recomendada:

Para adultos, ancianos y adolescentes: de 500 ml a 3000 ml cada 24 horas

Para bebés y niños: de 20 ml a 100 ml por kg de peso corporal cada 24 horas

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

La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg de peso corporal/hora.

En casos de deficiencia aguda del volumen plasmático (ej. shock hipovolémico inminente o manifiesto) la cantidad de solución necesaria debe ser de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Forma de administración

Debe ser administrada siempre por personal especializado.

Se administrará por vía intravenosa mediante perfusión.

Administrar por vía intravenosa por vena central o periférica.

4.3 Contraindicaciones

La solución de cloruro de sodio está contraindicada en pacientes con:

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

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipopotasemia, puesto que, si se administra en este estado, el potasio celular puede ser reemplazado por sodio, agravando así el desequilibrio electrolítico preexistente y pudiendo causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración debe hacerse bajo una vigilancia regular y cuidadosa especialmente de los electrolitos en suero.

Debe administrarse con precaución en caso de hipertensión, pre-eclampsia o aldosteronismo, u otras condiciones asociadas a la retención de sodio, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensada, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH.

En terapias prolongadas y en pacientes cuyo estado lo requiera, como en el caso de enfermos con desequilibrio ácido-base existente o inminente, deben realizarse monitorizaciones periódicas del balance de fluido, concentración de electrolitos séricos y balance ácido-base.

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

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal.

Debido a una función renal inmadura, prematuros, lactantes a término pueden retener un exceso de sodio. Por tanto en estos casos, las perfusiones repetidas de cloruro de sodio solo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio en suero.

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.

Las soluciones intravenosa de cloruro de sodio deben administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

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 de cloruro de sodio durante el período de lactancia sea perjudicial para el neonato. 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 existe ningún indicio de que la administración de una solución de cloruro de sodio, pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

No son de esperar la aparición de reacciones adversas tras la administración de soluciones inyectables de cloruro de sodio en condiciones normales de tratamiento.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor fiebre, infección y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección, extravasación e hipervolemia.

La administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobrecarga cardiaca y formación de edemas.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Acidosis metabólica
- Hipercloremia
- Hipernatremia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Edema
- Pirexia, infección, dolor y/o reacción en la zona de inyección, extravasación

Trastornos vasculares

- Trombosis venosa, flebitis

Las reacciones adversas generales del exceso de sodio están descritas en la sección 4.9 Sobredosis.

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

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

En caso de una administración inadecuada o excesiva, puede presentarse algún síntoma de intoxicación (hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia) y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobrecarga cardíaca y formación de edemas.

Los efectos adversos generales del exceso de sodio en el cuerpo incluyen náuseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, sed, salivación y lacrimación reducida, sudor, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema pulmonar y periférico, interrupción respiratoria, dolor de cabeza, vértigos, desazón, irritabilidad, debilidad, espasmos musculares y rigidez, convulsiones, coma y muerte.

El exceso de cloruro en el cuerpo puede producir una pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.

Cuando este medicamento es utilizado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, los signos y síntomas de una sobredosificación se relacionarán con la naturaleza del medicamento añadido que se usa. En caso de sobreperfusión accidental, el tratamiento debe pararse y se debe observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con la administración del medicamento. Si es necesario, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento pertenece al grupo terapéutico B05XA03: Soluciones electrolíticas. Cloruro de sodio. El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio, esencial e insustituible, es el principal catión del líquido extracelular (un 90%) y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El ion cloruro, sin embargo, puede ser reemplazado por el ion 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.

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

Por otra parte, los trastornos del metabolismo del agua y electrolitos se acompañan frecuentemente de alteraciones del equilibrio ácido-base. En los casos de alcalosis leves, la administración de solución de cloruro de sodio permitirá la reposición de ión cloruro perdido, mientras que el exceso de bicarbonato será excretado por el riñón, con el consiguiente descenso y normalización de la reserva alcalina.

La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción.

Los iones 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 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.

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 eliminará principalmente a través del riñón (95%), la piel (sudoración) y el aparato digestivo.

El agua, 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

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento. Sin embargo, 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 relación al uso de esta solución como restauradora del equilibrio hidroléctrico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

El cloruro de sodio es incompatible con el ión plata, también son incompatibles con la anfotericina, las tetraciclinas y sales de litio.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

Antes de adicionar un medicamento, verifique que es soluble y estable en agua al pH de la solución de Fisiológico Serracliclinics.

Cuando se añada medicación compatible, la solución deberá administrarse inmediatamente.

No se deberán utilizar medicamentos que se sepa que son incompatibles.

6.3 Periodo de validez

El período de validez es de 5 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos de vidrio tipo II de las siguientes capacidades:

- Frasco de 100 ml conteniendo 50 ml de solución.
- Frasco de 100 ml conteniendo 100 ml de solución.
- Frasco de 250 ml.
- Frasco de 500 ml.
- Frasco de 1000 ml.

Se dispone también de envases clínicos con las siguientes presentaciones:

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Fisiológico Serracliclinics es una solución para perfusión intravenosa.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar frascos parcialmente utilizados.

1. Instrucciones de apertura.

- a. Debe inspeccionarse visualmente la solución para perfusión antes de su uso. Verificar que el frasco no tiene fugas, la transparencia de la solución, y la ausencia de partículas extrañas. No administrar en caso contrario.
- b. Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- c. Quitar la cápsula “Flip-off”.

El frasco se abrirá inmediatamente antes de su uso. El contenido es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

2. Preparación para la administración

- a. Retire el capuchón de protección del dispositivo perforador del equipo de administración y atravesar el tapón de goma con el dispositivo perforador.
- b. Colgar el frasco por el colgador de plástico.
- c. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo de administración para su conexión, cebado y administración de la solución.

3. Adición de medicamentos antes de la administración.

- a. Comprobar que los medicamentos añadidos son compatibles con la solución.
- b. Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- c. Desinfectar el punto de inyección.
- d. Pinchar en el tapón de goma e inyectar.
- e. Mezclar la medicación y la solución.

No almacenar los frascos con la medicación añadida. Administrar inmediatamente después de su preparación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SERRA PAMIES, S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO