

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml solución para perfusión

Cloruro de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml
3. Cómo usar Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CLORURO DE SODIO FRESENIUS 9 MG/ML y para qué se utiliza

Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en frascos de 100 ml conteniendo 50 ml ó 100 ml de solución, frascos de 250 ml conteniendo 100 ml ó 250 ml de solución, frascos de 500 ml y 1000 ml.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones electrolíticas.

Se utiliza como aporte de electrolitos en los casos en los que exista deshidratación con pérdidas de sales. En estados de hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo). Alcalosis débiles. Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CLORURO DE SODIO FRESENIUS 9 MG/ML

No use Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml
- Si en algún momento le han diagnosticado o detectado problemas de tensión alta, edemas, enfermedades del riñón o hígado, o padece algún trastorno en el corazón.

- Si presenta hipernatremia (aumento de la concentración de sodio sanguínea), hipercloremia (aumento de la concentración de cloro sanguínea), hipocaliemia (disminución de potasio sanguíneo), o acidosis (pH inferior al rango normal).
- En estados de hiperhidratación (sobrecarga de líquido).

Advertencias y precauciones

Su médico puede solicitar que se realicen análisis de sangre para monitorizar su estado ya que hay que controlar el balance de agua y sales que existen en el organismo.

Le deben realizar regularmente controles analíticos en la sangre de electrolitos, en terapias prolongadas y en particular si padece de: desequilibrio ácido-base, alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales, así como si es tratado con corticoides o hormona adrenocorticotropa.

Le deben administrar este medicamento con precaución si usted padece de hipertensión, pre-eclampsia (síntomas que preceden a las convulsiones y caída de la tensión en mujeres embarazadas) o aldosteronismo (estado morbooso debido a la formación excesiva de aldosterona) u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml se administrará con precaución a prematuros y lactantes a término.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, fiebre, infección, y flebitis (inflamación de las venas).

Uso de Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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 hormona adrenocorticotropa, ya que pueden retener agua y sodio.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante estos períodos se haga con precaución.

Conducción y uso de máquinas

No procede, por las características de su empleo.

3. Cómo USAR CLORURO DE SODIO FRESENIUS 9 MG/ML

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la dosis más adecuada para sus necesidades. Por lo general se recomienda la administración intravenosa gota a gota de acuerdo con su edad, peso corporal, 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

Por lo general se recomienda la administración gota a gota de 120- 180 ml/hora, a una velocidad de 40-60 gotas/minuto.

Debe ser administrado por vía intravenosa.

Si usa más Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml del que debiera

En caso de sobredosificación puede aparecer hiperhidratación (exceso de agua), hipernatremia (exceso de sodio), hipercloremia (exceso de cloro) y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica (pH sanguíneo inferior al normal), sobrecarga del corazón y formación de edemas. Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

Si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

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

En caso de reacciones adversas debe interrumpirse la perfusión.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de CLORURO DE SODIO FRESENIUS 9 MG/ML

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml si la solución no es transparente y contiene precipitados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml

El principio activo es el cloruro de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 0,9 g de cloruro de sodio.

- El único excipiente es agua para preparaciones inyectables.

Composición iónica:

Sodio 154 mmol/l (154 meq/l)

Cloruro 154 mmol/l (154 meq/l)

Osmolaridad teórica: 308 mosm/l.

pH: 4,5 - 7

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de sodio Fresenius 9 mg/ml es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena. Se presenta en frascos de polietileno de las siguientes capacidades y formatos:

1 frasco de 50 ml

1 frasco de 100 ml

1 frasco de 100/250 ml

1 frasco de 250 ml

1 frasco de 500 ml

1 frasco de 1000 ml

40 frascos de 100 ml

10 frascos de 500 ml

20 frascos de 50 ml

20 frascos de 250 ml

20 frascos de 100/250 ml

10 frascos de 1000 ml

40 frascos de 50 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Fresenius Kabi España S.A.U

C/ Marina 16-18,

08005-Barcelona (España)

Responsables de la fabricación:

Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A.

(Fresenius Kabi Group)

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros (Portugal)

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Polska SP Z.O.O.
Sienkiewicza, 25 (Kutno)
P-99-300 Polonia

Fresenius Kabi Italy S.r.l.
Via Camagre, 41
I – 37063 Isola della Scala – Verona

“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/>”

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2013.

<-----
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

La solución debe ser transparente sin partículas y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

El contenido de cada envase es para una sola perfusión, debe desecharse la fracción no utilizada.

Utilizar un método aséptico, para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

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 usados.

No reconectar envases parcialmente usados.