

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Salina Fisiológica Grifols 0,9% Solución para perfusión Cloruro de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Salina Fisiológica Grifols y para qué se utiliza
2. Antes de usar Salina Fisiológica Grifols
3. Cómo usar Salina Fisiológica Grifols
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salina Fisiológica Grifols
6. Información adicional

1. Qué es Salina Fisiológica Grifols y para qué se utiliza

Salina Fisiológica Grifols es una solución isotónica restauradora del equilibrio electrolítico.

Salina Fisiológica Grifols está indicada en:

- Estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas
- Estados de alcalosis leves
- Estados de hipovolemia (disminución de la cantidad de sangre en el organismo)
- Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

2. Antes de usar Salina Fisiológica Grifols

No use Salina Fisiológica Grifols

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Salina Fisiológica Grifols
- si tiene unos niveles altos de cloruro y sodio en sangre (hipercloremia e hipernatremia respectivamente) o si presenta hiperhidratación (exceso de fluidos en el organismo)
- si presenta acidosis (pH inferior al rango normal)
- en estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave
- si tiene unos niveles bajos de potasio en sangre (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.

Tenga especial cuidado con Salina Fisiológica Grifols

- si padece hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, o si está siendo tratado con corticoides u hormona adrenocorticotrófica.
- en terapias prolongadas y si su estado lo requiere, como en caso de desequilibrio ácido-base existente o inminente, deben realizarse monitorizaciones periódicas del balance de fluido, concentración de electrolitos séricos y balance ácido-base.
- la administración de grandes volúmenes precisará una vigilancia especial si es un paciente con insuficiencia cardíaca o pulmonar y si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (hormona antidiurética) (incluido el síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (niveles bajos de sodio en sangre durante la hospitalización).

Hiponatremia:

Si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), si padece enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y si está expuesto a agonistas de la vasopresina (ver siguiente subsección) tiene un riesgo especial de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, 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 y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- si se le administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, hay riesgo de tromboflebitis.
- si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal.
- si se usa en prematuros y lactantes, la administración de cloruro sódico solo se debe dar después de determinar los niveles de sodio en suero.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Salina Fisiológica Grifols. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- carbonato de litio, ya que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.
- corticoides u hormona adrenocorticotrófica, debido a la capacidad de éstos de retener agua y sodio.
- medicamentos que aumentan el efecto de la hormona antidiurética (como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-

metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (antiinflamatorios no esteroideos), ciclofosfamida, desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina). Estos medicamentos hacen que se reduzca la excreción de agua en orina y que aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver subsección anterior y secciones 3 y 4).

- diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina, los cuales aumentan el riesgo de hiponatremia.

Embarazo y lactancia

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

Este medicamento 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 subsecciones anteriores y sección 4).

En caso de embarazo o en período de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar solución salina fisiológica.

Siempre que la administración del producto sea correcta y controlada no deben esperarse reacciones adversas durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido. Asimismo, no existen evidencias que indiquen que la administración materna de solución salina fisiológica durante el período de lactancia sea perjudicial para el neonato. No obstante, se recomienda que durante estos períodos se utilice con precaución.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que Salina Fisiológica Grifols pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Salina Fisiológica Grifols

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,54 g (154 mmol) de sodio por litro.

3. Cómo usar Salina Fisiológica Grifols

Se presenta en forma de solución y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Salina Fisiológica Grifols se administra por vía intravenosa mediante perfusión.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Salina Fisiológica Grifols.

Las dosis pueden variarse según criterio médico, ajustando siempre el volumen administrado y la velocidad media de perfusión a la necesidad clínica de cada paciente en función de la edad, peso, cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones), del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base. En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas por minuto (120-180 ml/h).

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.

Puede que le tengan que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico si presenta un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (SIADH) y si recibe simultáneamente medicación con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 2 y 4).

Su médico decidirá sobre la necesidad de un tratamiento simultáneo (ver secciones 2 y 4).

Si le administran más Salina Fisiológica Grifols de la que debieran

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

En caso de sobredosis podrían aparecer los siguientes síntomas: hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia, acidosis metabólica o formación de edemas. En estos casos se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Salina Fisiológica Grifols puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración inadecuada o excesiva de solución salina fisiológica puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas, como acidosis metabólica, por disminución de la concentración de iones bicarbonato, y formación de edemas.

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de edema cerebral (ver secciones 2 y 3).

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor o reacción en la zona de inyección, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección.

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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Salina Fisiológica Grifols

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Salina Fisiológica Grifols después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice Salina Fisiológica Grifols si presenta turbidez o sedimentación (presencia de partículas en el fondo del envase) o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE (*símbolo SIGRE*) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Salina Fisiológica Grifols

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

Los demás componentes son: ácido clorhídrico (para ajuste de pH) (para el medicamento acondicionado en frascos de vidrio), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) (para el medicamento acondicionado en bolsas de PVC “Flebobag” y de polipropileno “Fleboflex” y “Fleboflex Luer”) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Salina Fisiológica Grifols es una solución para perfusión transparente e incolora, que se presenta en frascos de vidrio conteniendo 50, 100, 250 y 500 ml; en bolsas de PVC (Flebobag) conteniendo 50, 100, 250, 500 y 1000 ml; en bolsas de polipropileno (Fleboflex) conteniendo 50, 100, 250, 500 y 1000 ml; y en bolsas de polipropileno (Fleboflex Luer) conteniendo 50, 100, 250, 500 y 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, BARCELONA-ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en: Julio 2018

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/>

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

Salina Fisiológica Grifols es una solución para perfusión.

El contenido de cada envase de Salina Fisiológica Grifols es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

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

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

Bolsas Flebobag, Fleboflex y Fleboflex Luer:

- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas desechar el producto.
- Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión (para bolsas Flebobag y Fleboflex) o romper la válvula mediante torsión (para bolsas Fleboflex Luer), dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

Para administrar la solución y en caso de mezclas, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de medicamentos.

Con el fin de poder adicionar medicamentos a la solución en caso necesario, se dispone de envases de 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml de capacidad que contienen 50 ml, 100 ml, 250 ml y 500 ml de solución, respectivamente.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades. Se deberá tener en cuenta el pH de la solución final.

La solución de cloruro sódico al 0,9% es incompatible físicamente con la anfotericina B, quimioterápico antimicótico.