

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Viaflex Inyección de Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial solución para perfusión

Principio activo: 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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento se denomina “Viaflex Inyección de Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial solución para perfusión”, pero se denominará Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial en el resto de este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial
3. Cómo le administrarán Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial y para qué se utiliza

Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial es una solución de cloruro de sodio en agua. El cloruro de sodio es una sustancia química (comúnmente llamada sal) que se encuentra en la sangre.

Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial se usa para tratar:

- una pérdida de agua del cuerpo (deshidratación),
- una pérdida de sodio del cuerpo (depleción de sodio),

Las situaciones que pueden causar la pérdida de agua y de cloruro de sodio incluyen:

- cuando no puede comer o beber, debido a una enfermedad o tras una intervención quirúrgica,
- sudor excesivo causado por fiebre alta,
- pérdida abundante de piel, como ocurre en quemaduras graves.

Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial también puede ser utilizado para suministrar o diluir otros medicamentos para perfusión.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial

NO se le administrará Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- Si su sangre contiene niveles altos de cloruros superiores a los normales (hipercloremia).
- Si su sangre contiene niveles altos de sodio superiores a los normales (hipernatremia).

Si se ha añadido otro medicamento a Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial, deberá consultarse su prospecto para determinar si puede o no recibir la solución.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- Cualquier tipo de enfermedad o función deteriorada del corazón.
- Función deteriorada del riñón.
- Acidificación de la sangre (acidosis).
- Cuando el volumen de sangre en los vasos sanguíneos es mayor de lo que debería ser (hipervolemia).
- Tensión arterial elevada (hipertensión).
- Acumulación de líquidos bajo la piel, particularmente bajo los tobillos (edema periférico).
- Acumulación de líquidos en el pulmón (edema pulmonar).
- Enfermedad del hígado (cirrosis).
- Presión de la sangre alta durante el embarazo (preeclampsia).
- Aumento de la producción de la hormona aldosterona (aldosteronismo).
- Cualquier otra condición asociada a la retención de sodio (cuando el organismo retiene demasiado sodio), tales como el tratamiento con esteroides (ver también Otros medicamentos y Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial).
- Si tiene una afección que podría causar niveles elevados de vasopresina, una hormona que regula el líquido de su cuerpo. Puede tener demasiada vasopresina en su cuerpo porque, por ejemplo:
 - ha tenido una enfermedad repentina y grave,
 - tiene dolor,
 - le han operado,
 - tiene infecciones, quemaduras o lesión cerebral
 - tiene enfermedades relacionadas con su corazón, hígado, riñones o sistema nervioso central
 - está tomando ciertos medicamentos (ver más adelante Otros medicamentos y Vialflex cloruro

Sódico 0,9% con adaptador de vial).

- Esto puede aumentar el riesgo de que haya niveles bajos de sodio en la sangre y puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro y la muerte. La inflamación del cerebro aumenta el riesgo de muerte y de daño cerebral. Las personas con mayor riesgo de inflamación cerebral son:
 - niños
 - mujeres (particularmente si están en edad fértil)
 - personas que tienen problemas con sus niveles de líquido cerebral, por ejemplo, debido a meningitis, sangrado en el cráneo o una lesión cerebral.

Cuando le estén administrando esta solución, su médico podrá tomar muestras de sangre y orina para controlar:

- La cantidad de líquido de su organismo
- Sus signos vitales
- La cantidad de sustancias químicas como sodio y potasio en su cuerpo (sus electrolitos plasmáticos).

Esto es especialmente importante con los niños y los bebés (prematuros), ya que pueden retener demasiado sodio debido a que su función renal es inmadura.

Su médico tendrá en cuenta si está recibiendo nutrición parenteral (nutrición dada por perfusión en vena). Durante el tratamiento prolongado con Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial usted puede necesitar que le den nutrición extra.

Otros medicamentos y Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios)
Estos medicamentos pueden causar que el cuerpo acumule sodio y agua, lo que lleva a la inflamación del tejido debido a la acumulación de líquido debajo de la piel (edema) y a presión arterial alta (hipertensión).
- Litio (utilizado para tratar enfermedades psiquiátricas). Algunos medicamentos actúan sobre la hormona vasopresina. Estos pueden incluir:
 - medicación antidiabética (clorpropamida)
 - medicación para el colesterol (clofibrato)
 - algunos medicamentos contra el cáncer (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
 - inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión)
 - antipsicóticos
 - opiáceos para el alivio del dolor grave
 - medicamentos para el dolor y/o la inflamación (también conocidos como AINE)
 - medicamentos que imitan o fortalecen los efectos de la vasopresina, como desmopresina (utilizada para tratar el aumento de la sed y la micción), terlipresina (utilizada para tratar el sangrado del esófago) y oxitocina (utilizada para inducir el parto)
 - medicamentos antiepilépticos (carbamazepina y oxcarbazepina)
 - diuréticos

Uso de Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial con los alimentos y bebidas

Pregunte a su médico acerca de lo que puede comer o beber.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero.

Sin embargo, si se añadiese otro medicamento a la solución para perfusión durante el embarazo o la lactancia, usted deberá:

- Consultar a su médico.
- Leer el prospecto del medicamento que se le vaya a añadir.

Conducción y uso de máquinas

Pida consejo a su médico o enfermero antes de conducir o usar máquinas.

3. Cómo le administrarán Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial

Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial le será administrado por un médico o un enfermero. Su médico decidirá qué cantidad necesita y cuando le será administrada. Esto dependerá de su edad, peso,

estado clínico, la causa de su tratamiento y si la perfusión se utiliza o no para administrarle o diluir otro medicamento.

La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que reciba.

NO debe recibir Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

Generalmente Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial se le administrará a través de un tubo de plástico conectado mediante una aguja a una vena, casi siempre de su brazo. No obstante, su médico podría utilizar otro método para administrarle el medicamento.

Antes y durante la perfusión, su médico controlará:

- la cantidad de líquido en su cuerpo
- la acidez de la sangre y la orina
- la cantidad de electrolitos en su cuerpo (particularmente sodio, en pacientes con alto nivel de vasopresina, o que están tomando otros medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina).

Cualquier resto no utilizado de la solución deberá ser desechado. Usted NO debe recibir Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial de una bolsa que haya sido utilizada parcialmente.

Si recibe más Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial del que debe

Si le administran demasiado Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial (sobredosificación), pueden producirse los siguientes síntomas:

- Náuseas (malestar).
- Vómitos.
- Diarrea (perdida de heces).
- Calambres estomacales.
- Sed.
- Boca seca.
- Ojos secos.
- Sudoración.
- Fiebre.
- Ritmo rápido del corazón (taquicardia).
- Aumento de la presión de la sangre (hipertensión).
- Fallo del riñón (fallo renal).
- Acumulación de líquidos en los pulmones haciendo difícil la respiración (edema pulmonar).
- Acumulación de líquidos bajo la piel, particularmente bajo los tobillos (edema periférico).
- Respiración entrecortada (parada respiratoria).
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Inquietud.
- Irritabilidad.
- Debilidad.
- Tics musculares y entumecimiento.
- Convulsiones.
- Acidificación de la sangre (acidosis) que conduce a cansancio, confusión, letargia y aumento del ritmo respiratorio.
- Niveles de sodio en su sangre mayores de lo normal (hipernatremia), que pueden provocar convulsiones, coma, inflamación del cerebro (edema cerebral) y la muerte.

Si observa alguno de estos síntomas, deberá informar a su médico inmediatamente. Su perfusión se detendrá y se le tratará dependiendo de los síntomas.

Si se ha añadido algún medicamento a Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial antes de la administración excesiva, dicho medicamento también puede causar síntomas. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Si interrumpe la perfusión de Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial

Su médico decidirá si debe dejar de recibir esta perfusión.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La frecuencia de estos efectos es desconocida.

- Temblor,
- disminución de la presión arterial (hipotensión),
- ronchas (urticaria),
- erupción en la piel,
- picazón (prurito).

Niveles bajos de sodio en la sangre que pueden adquirirse durante la hospitalización (hiponatremia nosocomial) y trastorno neurológico relacionado (encefalopatía hiponatrémica aguda).

- La hiponatremia puede provocar una lesión cerebral irreversible y la muerte debido a una hinchazón (edema/inflamación cerebral) (ver también la sección 2 “ Advertencias y precauciones”).

Los efectos adversos que pueden ocurrir debido a la técnica de administración incluyen:

- infección en el punto de inyección,
- dolor local o reacción (enrojecimiento o hinchazón en el sitio de administración),
- irritación e inflamación de la vena en la cual la solución es perfundida (flebitis). Esto puede ocasionar enrojecimiento, dolor o quemazón e hinchazón a lo largo de la vena en la cual se ha perfundido la solución,
- formación de un coágulo (trombosis venosa), en el lugar de la perfusión, que causa dolor, hinchazón o enrojecimiento en el área del coágulo,
- fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices,
- un exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hipervolemia),
- picor en el punto de perfusión (urticaria),
- fiebre (pirexia),
- escalofríos.

Otros efectos adversos que se han notificado con productos similares (otras soluciones conteniendo sodio) incluyen:

- Niveles de sodio en la sangre más altos de lo normal (hipernatremia),
- Niveles de sodio en la sangre más bajos de lo normal (hiponatremia),
- acidificación de la sangre relacionada con un mayor nivel de cloruro en la sangre de lo normal (acidosis metabólica hiperclorémica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si tuviese lugar cualquiera de ellos, la perfusión debe detenerse.

5. Conservación de Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

NO utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No debe recibir este medicamento si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vialflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial

El principio activo es cloruro de sodio: 9 g por litro.

El único excipiente es agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en bolsas de plástico de PVL (Vialflex). Cada bolsa está envasada en una sobrebolsa protectora de plástico sellada y lleva un adaptador de vial destinado a la reconstitución de medicamentos.

Los tamaños de las bolsas son:

- 50 ml
- 100 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Baxter S.L.
Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

Responsable de la fabricación:

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

El envase Vialflex con adaptador de vial, es un sistema integral cerrado con adaptador de vial que permite la reconstitución de medicamentos después de la conexión de un vial unidosis (de hasta 10 ml) con un diámetro de boca de 20 mm, tanto para viales de polvo para solución inyectable y para perfusión como para viales de solución inyectable.

Manejo y preparación

Usar sólo si la solución está transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad de la solución.

No conectar en serie envases de plástico. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario.

La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración.

La solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Cuando se añadan medicamentos, verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contienen medicamentos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Deseche después de un solo uso.

Deseche cualquier porción sobrante.

No reconecte bolsas parcialmente utilizadas.

Preparación antes de la administración

- Sacar la bolsa de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que puede que no sea estéril.
- Comprobar la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Desechar la solución si no está transparente o contiene partículas extrañas.

Adición de medicación

- Retirar la cubierta protectora del vial y desinfectar el tapón.
- Despegar la lámina que protege el accesorio de reconstitución de la bolsa VIAFLEX (fig. 1)
- Colocar el vial del medicamento en una superficie plana. Tomar el accesorio de reconstitución con los dedos pulgar e índice y empujarlo sobre el vial, pinchando el tapón, hasta que quede sujeto firmemente (fig. 2). Una vez que el vial está encajado en el adaptador de vial, se impide mecánicamente la transferencia de contaminantes dentro y fuera del sistema, minimizando la exposición ambiental y personal.
- Romper el precinto del tubo doblando 90° hacia un lado y luego 180° en dirección opuesta (fig. 3) para permitir la transferencia de la solución al vial y permitir su reconstitución.
- Transferir solución de la bolsa al vial, presionándola de forma que el vial se llene parcialmente (1/3 a 1/2 de su capacidad)

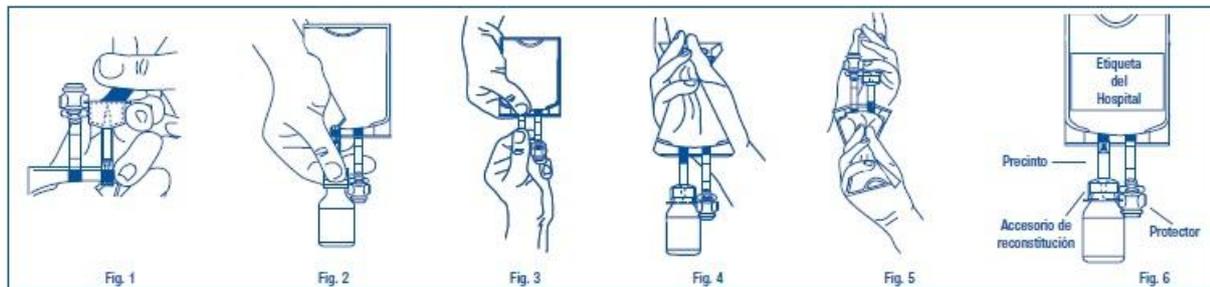
Para ello mantener el vial por debajo de la bolsa en posición invertida (fig. 4).

- Agitar el vial suavemente hasta disolver el medicamento.
- Invertir el vial sobre la bolsa VIAFLEX con Adaptador de Vial. Presionar la bolsa para forzar el paso del aire hacia el vial, entonces dejar de presionar la bolsa relajando la mano y permitiendo que el medicamento reconstituido fluya al interior de la bolsa (fig. 5). Repetir el procedimiento hasta que no quede medicamento en el vial.
- Etiquetar la bolsa VIAFLEX de acuerdo a los procedimientos del hospital (fig. 6).
- No desconectar en ningún momento el vial de la bolsa de reconstitución.

ADVERTENCIA: no almacenar soluciones con medicación añadida

Administración

- Colgar el envase VIAFLEX con Adaptador de Vial por el ojal existente en la parte superior
- Quitar el protector de tubo de salida del envase y conectar un equipo de administración I.V., procurando no presionar la bolsa durante la conexión ni posteriormente, una vez colgada.
- Seguir las instrucciones de uso que figuren en el equipo de administración I.V. que se utilice.



4. Caducidad en uso (medicamentos añadidos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación adicional al pH de la solución Viaflex Cloruro Sódico 0.9% con adaptador de vial en la bolsa Viaflex.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar de inmediato a menos que la adición de medicamentos se haya llevado a cabo en condiciones asépticas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario.

5- Incompatibilidades de medicamentos añadidos

Como en todas las soluciones parenterales, la incompatibilidad de los medicamentos añadidos a la solución en bolsa Viaflex debe ser verificada antes de la adición.

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta solución no debe ser mezclada con otros medicamentos.

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de la medicación añadida a Viaflex Cloruro Sódico 0,9% con adaptador de vial examinando un cambio eventual de color y/o precipitado, aparición de complejos insolubles o de cristales. Se debe consultar el prospecto del medicamento que va a ser añadido.

Antes de adicionar un medicamento, verificar que es soluble y estable en agua al pH de Viaflex Cloruro Sódico 0.9% con adaptador de vial .

No deben usarse aquellos medicamentos que se sepa que son incompatibles.