

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Cloruro de sodio Mein 0,9% 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Cloruro de sodio Mein y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de usar Cloruro de sodio Mein
3. Cómo usar Cloruro de sodio Mein
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de sodio Mein
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Cloruro de sodio Mein y para qué se utiliza**

Cloruro de sodio Mein es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en frascos de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 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. Que necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de sodio Mein**

##### **No use Cloruro de sodio Mein:**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cloruro de sodio Mein.

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 de electrolitos en sangre, 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 u hormona adrenocorticotropa.

Le deben administrar este medicamento con precaución si usted padece de hipertensión, pre-eclampsia (complicación médica caracterizada por una hipertensión inducida durante el embarazo) o aldosteronismo (trastorno metabólico caracterizado por una sobreproducción y secreción de la hormona aldosterona) u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Cloruro de sodio Mein 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 Mein con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 u hormona adrenocorticotropa, ya que pueden retener agua y sodio.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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 Mein**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Encaso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

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.

### Dosis 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 Mein del que debe**

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 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.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico 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:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Cloruro de sodio Mein**

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

No utilice Cloruro de sodio Mein después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Cloruro de sodio Mein 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Cloruro de sodio Mein

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 Mein es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

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

Frasco de 50 ml

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

Frasco de 1000 ml

Se dispone también de envase clínico de las siguientes presentaciones:

20 frascos de 50 ml

20 frascos de 100 ml

12 frascos de 250 ml

12 frascos de 500 ml

6 frascos de 1000 ml

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.

Marina 16-18

08005-Barcelona

España

#### Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi España S.A.U.

Marina 16-18

08005-Barcelona

España

ó

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41/43

37063 Isola della Scala (VR)

Italia

6

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner Strasse 1 (Bad Homburg)  
D-61352-Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2019

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:**

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.