

Prospecto: información para el usuario

Suero Fisiológico Baxter 9 mg/ml 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 “Suero fisiológico Baxter 9 mg/ml solución para perfusión”, pero se hace referencia al mismo como Suero fisiológico 9 mg/ml en el resto de este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Suero Fisiológico 9 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Suero Fisiológico 9 mg/ml
3. Cómo le administrarán Suero Fisiológico 9 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suero Fisiológico 9 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Suero Fisiológico 9 mg/ml y para qué se utiliza

Suero Fisiológico 9 mg/ml 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.

Suero Fisiológico 9 mg/ml 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 a tras una intervención quirúrgica,
- sudor excesivo causado por fiebre alta,
- pérdida abundante de piel, como ocurre en quemaduras graves.

Suero Fisiológico 9 mg/ml también puede ser utilizado para suministrar o diluir otros medicamentos para perfusión.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Suero Fisiológico 9 mg/ml

NO se le administrará Suero Fisiológico 9 mg/ml 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml , deberá consultarse su prospecto para determinar si puede o no recibir la solución.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o enfermero 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml).
- 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml).

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 está en edad fértil)
- las 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 renales inmadura.

Su médico tendrá en cuenta si está recibiendo nutrición parenteral (nutrición dada por perfusión en vena). Durante el tratamiento prolongado con Suero Fisiológico 9 mg/ml usted puede necesitar que le den nutrición extra.

Otros medicamentos y Suero Fisiológico 9 mg/ml

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 Suero Fisiológico 9 mg/ml con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si esta 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml

Suero Fisiológico 9 mg/ml 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 esté recibiendo

NO debe recibir Suero Fisiológico 9 mg/ml si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

Generalmente Suero Fisiológico 9 mg/ml 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml de un frasco que haya sido utilizado parcialmente.

Si recibe más Suero Fisiológico 9 mg/ml del que debe

Si le administran demasiado Suero Fisiológico 9 mg/ml (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 Suero Fisiológico 9 mg/ml 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml

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 sufran. 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 hiponatémica 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 causan 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 notificados 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

NO utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml

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

Suero fisiológico 9 mg/ml es una solución transparente, libre de partículas visibles. Se presenta en frascos de vidrio de tipo II. Cada frasco está cerrado por un tapón de clorobutilo de tipo I, que a su vez está cubierto con una cápsula de aluminio

Tamaño de los frascos: 50, 100, 250, 500 o 1000 ml

Los frascos se suministran en cajas, cada una de las cuales tiene las siguientes cantidades:

- 25 frascos de 50 ml
- 25 frascos de 100 ml
- 30 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml

- 10 frascos de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

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

Responsable de la fabricación:

BIEFFE MEDITAL, S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italia

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

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 conectar en serie. 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 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 frascos parcialmente utilizadas.

1- Para abrir

- a. Retirar la cápsula de aluminio que protege el cierre.
- b. Comprobar la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Desechar la solución si no está transparente o contiene partículas extrañas.

2- Preparación para la administración

Usar material estéril para la preparación y administración.

- a- Colgar el envase por el colgador que acompaña la caja de envío.
- b- Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- c- Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

3- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

Para añadir medicación antes de la administración

- Desinfectar el punto de inyección.
- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- Mezclar cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mover los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezclar.

Precaución: no almacenar frascos con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

- Cerrar la pinza del equipo.
- Desinfectar el punto de inyección.
- Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22(0,70 mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- Retirar el envase del soporte IV y/o girarlo para ponerlo en posición vertical.
- Mezclar cuidadosamente la solución y la medicación.
- Volver a colocar el envase en la posición de uso, abrir de nuevo la pinza y continuar la administración.

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 Suero Fisiológico 9 mg/ml en el frasco de vidrio.

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 frasco de vidrio 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml 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 Suero Fisiológico 9 mg/ml .

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