

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Suero Fisiológico Braun 0,9% Disolvente para uso parenteral 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Suero Fisiológico Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suero Fisiológico Braun
3. Cómo usar Suero Fisiológico Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suero Fisiológico Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Suero Fisiológico Braun y para qué se utiliza

Suero Fisiológico Braun pertenece al grupo de medicamentos de soluciones intravenosas.

Suero Fisiológico Braun se utiliza como solución de transporte de otros medicamentos compatibles y para el tratamiento en hiponatremias y alcalosis metabólicas hipoclorémicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suero Fisiológico Braun

No use Suero Fisiológico Braun:

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

Si presenta:

- exceso de sodio (hipernatremia) o de cloruro (hipercloremia) en el cuerpo.
- acidosis metabólica (pH inferior al rango normal).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Suero Fisiológico Braun.

Si tiene trastornos en los que está indicada una restricción del consumo de sodio, como son la insuficiencia cardíaca, retención de líquidos generalizada (edema), acumulación de líquidos en el pulmón (edema pulmonar), hipertensión (tensión arterial alta), hipertensión durante el embarazo (eclampsia), insuficiencia grave de riñón.

Debe controlarse de forma regular las sales en suero, el balance de agua y el equilibrio ácido-base. En caso de administración subcutánea no debe añadirse ningún suplemento ya que cambiaría la isotonía.

Niños

En prematuros y lactantes la administración de cloruro sódico solo se debe dar después de determinar los niveles de sodio en suero.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos añadidos.

Uso de Suero Fisiológico Braun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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.

Las interacciones que pueden aparecer son aquellas correspondientes a los medicamentos que se disuelvan.

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones

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.

Se puede usar Suero Fisiológico Braun cuando esté indicado en el embarazo y la lactancia. Las posibles interacciones son las correspondientes a los medicamentos que se disuelvan.

Conducción y uso de máquinas

Los medicamentos que se disuelvan en suero fisiológico (cloruro sódico 0,9%) pueden dar lugar a efectos adversos sobre la capacidad de conducir y uso de máquinas.

3. Cómo usar Suero Fisiológico Braun

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis y el y modo de administración dependen del medicamento que se vaya a disolver en el suero fisiológico, así como de la edad, el peso y las condiciones clínicas del paciente.

Antes de la disolución de un medicamento, es necesario comprobar que este sea soluble y compatible con el suero fisiológico.

Si usa más Suero Fisiológico Braun del que debe

Los signos y síntomas de una sobredosis pueden estar también relacionados con la naturaleza del medicamento que se añade.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, se deberá interrumpir inmediatamente la administración y tratar al paciente en función de los síntomas.

Si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se administra mucha cantidad de la solución, se puede incrementar los niveles en el plasma de sodio y cloruro.

La naturaleza del medicamento que se añada a este medicamento determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.

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 Suero Fisiológico Braun

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si la solución 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. 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 Suero Fisiológico Braun

El principio activo es:

| Principio Activo | Por 5 ml | Por 10 ml | Por 20 ml |
|------------------|----------|-----------|-----------|
| Cloruro de sodio | 45 mg | 90 mg | 180 mg |

| Electrolitos | mmol/l | mEq/l |
|--------------|--------|-------|
| Sodio | 154 | 154 |
| Cloruros | 154 | 154 |

| | |
|---------------------|-----------|
| Osmolaridad Teórica | 308mOsm/l |
| pH | 4,5 – 7,0 |

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suero Fisiológico Braun es una solución transparente e incolora, que se presenta en ampollas de plástico (Mini-Plasco® Basic, Mini-Plasco® Classic, o Mini-Plasco® Connect), de 5, 10 o 20 ml, en envases conteniendo 1, 20 o 100 ampollas y ampollas Mini-Plasco® Basic de 10 ml y 20 ml se presentan en envase contenido de 50 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

B. Braun Melsungen, AG
Mistelweg 2,
12357 Berlín
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019.

La información detallada 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 profesionales del sector sanitario:

Envases para un solo uso.

Una vez abierto el envase, el producto debe usarse inmediatamente.

Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es transparente.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

Cuando se utiliza como disolvente de medicamentos y/o diluyente de soluciones para administración parenteral, antes de administrarse, se debe controlar la osmolaridad de la solución final y ajustar siempre que sea posible, su isotonicidad con la del plasma.