

## Prospecto: información para el usuario

### Cloruro de sodio Meinsol 9 mg/ml disolvente para uso parenteral

Cloruro de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que 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 o farmacéutico, 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 Meinsol** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Cloruro de sodio Meinsol**
3. Cómo usar **Cloruro de sodio Meinsol**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Cloruro de sodio Meinsol**
6. Contenido del envase e información adicional.

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

Cloruro de sodio Meinsol está indicado como disolvente de medicamentos que deban administrarse por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea y como soporte para adición de medicamentos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de sodio Meinsol**

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

- Si usted ha tenido alguna reacción alérgica o inusual a cloruro sódico.
- Si usted tiene una concentración alta de sodio en sangre (hipernatremia)
- Si usted tiene un aumento del tono muscular (hipertonía)
- Si usted sufre insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear la cantidad de sangre necesaria)
- Si tiene alguna alteración del corazón, del hígado o renal y sufre una acumulación de agua (edema) en el organismo
- Si usted tiene una presión sanguínea elevada grave (hipertensión grave)
- Si usted tiene un exceso de acidez en la sangre (acidosis metabólica)

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cloruro de sodio Meinsol

- Las soluciones, una vez abiertas, deben utilizarse inmediatamente.
- En caso de administración subcutánea, no añada ningún suplemento que pueda cambiar la isotonía de la solución.
- No use la solución si no es transparente y sin precipitados.
- Asegúrese de la compatibilidad físico-química al añadir medicación a la ampolla.
- Debe evitarse la adición de alcohol a las soluciones de cloruro sódico.

## Niños

Los recién nacidos, pueden presentar niveles excesivamente elevados de sodio debido a la inmadurez de sus riñones. Por tanto, las inyecciones repetidas de cloruro de sodio solo se les pueden administrar una vez determinados los niveles de sodio en sangre.

El cloruro de sodio debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión, fallo cardiaco, edema pulmonar o periférico, con la función renal alterada, pre-eclampsia, hiperaldosteronismo, cirrosis y otras enfermedades cirróticas del hígado, hipervolemia, obstrucción del tracto urinario, hipoproteinemia y otras enfermedades y tratamientos (ej. corticosteroides) asociadas con retención de sodio.

### **Uso de Cloruro de sodio Meinsol con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Las interacciones con otros medicamentos están en función del medicamento que se añada.

La solución de cloruro de sodio 9 mg/ml presenta incompatibilidades con hidrocortisona, anfotericina B, tetraciclinas, cefalotina, eritromicina, lactobionato y sales de litio.

Es incompatible con principios activos no solubles en la solución de cloruro sódico, por eventual precipitación del principio activo, así como con medicamentos cuya estabilidad o solubilidad exijan un pH muy ácido o marcadamente alcalino.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte al médico o al farmacéutico antes de usar un medicamento.

Por las características del producto, no es de esperar ningún efecto sobre la mujer embarazada y en periodo de lactancia, siempre que la administración sea correcta y controlada.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No existe ningún indicio de que la solución isotónica de cloruro sódico pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

## **3. Cómo Cloruro de sodio Meinsol**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Cloruro de sodio Meinsol se administra por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

No es preciso aseptizar la ampolla antes de su apertura.

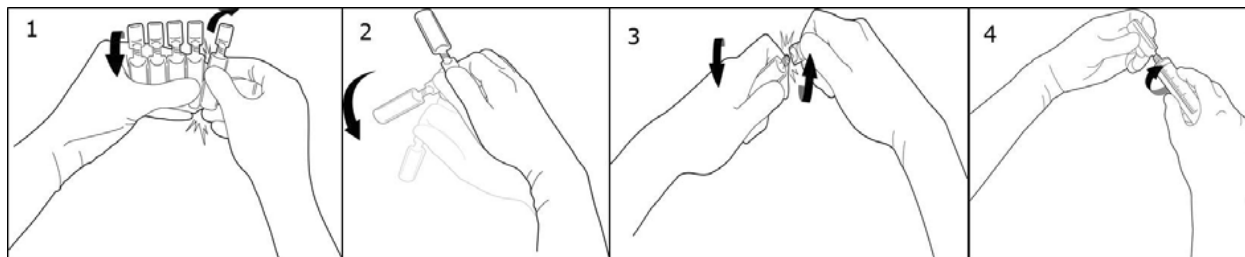
No es necesario ningún elemento cortante para abrir la ampolla.

Una vez abierta la ampolla, la boquilla se ajusta perfectamente al cono de la jeringa (cono Luer), con lo cual no es necesario utilizar aguja.

Para abrir:

Para separar una ampolla del resto, gire una ampolla sobre sí misma en contra del resto de las ampollas de la tira sin tocar la cabeza y cuello de las ampollas (1). Agitar la ampolla con un único movimiento tal como se muestra en el dibujo para eliminar el líquido que pueda estar en el tapón (2).

Para abrir la ampolla, girar el cuerpo y la cabeza de la ampolla en sentidos opuestos hasta que se rompa por el cuello (3). Conectar la jeringa Luer o Luer-lock tal como se muestra en el dibujo (4).



Por lo que no se necesita aguja para extraer la solución. Extraer el líquido.

La solución no contiene ningún tipo de conservador ni bactericida, por lo que las ampollas abiertas y no utilizadas deben desecharse inmediatamente.

La cantidad a utilizar será variable en función de la concentración que se vaya a administrar del medicamento que se va a disolver.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con su medicamento.

Si estima que la acción de Cloruro de sodio Meinsol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

#### **Si usted usa más Cloruro de sodio Meinsol del que necesita:**

Si usted ha recibido más Cloruro de sodio Meinsol de lo que necesita, consulte inmediatamente a su médico.

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

No obstante, un exceso de cloruro sódico, en su forma más aguda, produce deshidratación de los órganos internos, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, disminución de la salivación y lagrimeo, sudoración, fiebre, hipotensión, taquicardia, fallo renal, edema pulmonar, acidosis, paro respiratorio, dolor de cabeza, vértigos, irritabilidad, espasmos musculares, rigidez, coma y muerte.

En caso de presentar algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

En los niños, el coma y las convulsiones pueden persistir hasta producir lesiones vasculares. También puede aparecer dificultad respiratoria con taquipnea y enrojecimiento de las alas de la nariz.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica tél. 91 562 04 20.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 bicarbonato, y formación de edemas.

Un exceso de cloruro sódico puede producir náuseas, vómitos, dolor de cabeza.

Las reacciones adversas también pueden estar relacionadas con el medicamento añadido.

### **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, <http://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 Meinsol**

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

No se precisan 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.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

- El principio activo es Cloruro de sodio. Cada 100 ml contienen 0,9 g de cloruro de sodio.
- Los excipientes son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

### Composición centesimal:

		Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Cloruro de sodio	0,9 g	Na <sup>+</sup>	154	154
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 100 ml		Cl <sup>-</sup>	154	154

Osmolaridad: 308 mOsmol/litro.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cloruro de sodio Meinsol 9mg/ml disolvente para uso parenteral es una solución transparente e incolora, libre o prácticamente libre de partículas.

Cloruro de sodio Meinsol es un disolvente para uso parenteral que se presenta con los siguientes formatos:

- Estuche con 20 ampollas de 5 ml (Envase Clínico)
- Estuche con 50 ampollas de 5 ml (Envase Clínico)

Estuche con 20 ampollas de 10 ml (Envase Clínico)  
 Estuche con 50 ampollas de 10 ml (Envase Clínico)  
 Estuche con 20 ampollas de 20 ml (Envase Clínico)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular y Responsable de la fabricación**

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.

C/ Marina, 16-18

08005-Barcelona (España)

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Bélgica	Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik
República Checa	0,9% Sodium Chloride Kabi
Estonia	Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti
Grecia	Sodium Chloride 0.9%/Fresenius
Hungría	Nártium-klorid Kabi 9mg/ml oldószerparenterális készítményekhez
Irlanda	Sodium Chloride 0.9% w/v solvent for parenteral use
Lituania	Sodium Chloride Kabi 0,9 % tirpiklis parenteriniam vartojimui
Letonia	Sodium chloride Kabi 0,9% šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Polonia	Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzenia leków parenteralnych
Rumanía	Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral
República Eslovaca	0,9 % Sodium chloride Kabi
Eslovenia	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml
España	Cloruro de sodio Meinsol 9 mg/ml disolvente para uso parenteral

**Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2015**

*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/>*