Prospecto: información para el paciente usuario

Cloruro de Sodio B. Braun 20% concentrado para 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 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 Cloruro de Sodio B. Braun 20% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de Sodio B. Braun 20%
3. Cómo usar Cloruro de Sodio B. Braun 20%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de Sodio B. Braun 20%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cloruro de Sodio B. Braun 20% y para qué se utiliza

Cloruro de sodio es una solución concentrada para solución para perfusión para tratar la carencia de sodio y cloruro. Se le aplicará después de diluirse en una solución para perfusión, mediante una cánula colocada en la vena (goteo intravenoso).
Se le administrará como suplemento de sales cuando:

- presente bajos niveles de sodio o de cloruro

presente retención de líquidos con pérdida de sales

2. Antes de usar Cloruro de Sodio B. Braun 20%

No use Cloruro de Sodio B. Braun:

- si es alérgico (hipersensible) al cloruro de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicmaneto (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles altos de sodio o cloruro en sangre

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Cloruro B. Braun 20% si usted tiene:
- niveles de potasio en sangre por debajo de lo normal (hipocaliemia)
- insuficiencia cardíaca
- hinchazón de las extremidades debido a un exceso de agua en los tejidos del cuerpo (edema generalizado)
- agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- tensión arterial elevada (hipertensión)
- eclamsia, enfermedad que transcurre durante el embarazo, con una tensión arterial elevada, calambres y edema
- insuficiencia renal severa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- niveles anormalmente elevados de substancias ácidas en sangre (acidosis)

.

Tenga especialmente cuidado si usted esta recibiendo ciertas hormonas, llamadas corticosteroides o ACTH, porque estas substancias posiblemente afecten al balance de líquidos y sales. Mientras usted este recibiendo este medicamento, se debe controlar cada vez, los niveles séricos de electrolitos, balance de agua y el estado ácido-base.

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.
Especialmente tenga especial cuidado si usted sufre de eclampsia, enfermedad que transcurre durante el embarazo, con un tensión arterial elevada, calambres y edema.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera que utilizar cualquier otro medicamento.
Los corticoesteroides y ACTH pueden conducir a a la retención de líquidos y sales, posiblemente, causando edema y presión arterial elevada. Por lo que su médico debe saber si usted esta utilizando o recibiendo estos medicamentos.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Cloruro de Sodio B. Braun 20%sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3. Cómo usar Cloruro de Sodio B. Braun 20%

Este medicamento se administrará por perfusión, vía intravenosa y diluido en la solución adecuada.

Su médico determinara cual es la dosis más adecuada para usted. La concentración depende de la edad, peso y estado clínico de paciente, en particular del nivel de sodio y del estado de hidratación.

Si sus niveles de sodio se han mantenido crónicamente bajos, su doctor le administrara Cloruro de Sodio B. Braun a una velocidad de perfusión más lenta para evitar daño cerebral (véase también en la sección “Si usa más Cloruro de Sodio B. Braun 20% del que debe”).
Siga exactamente las instrucciones de uso de Cloruro Sódico Braun indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Cloruro de Sodio B. Braun 20%del que debe

Signos de sobredosis

Si le administran más Cloruro de Sodio del que debe, puede provocarle un incremento anormal en el contenido de agua corporal, niveles de sodio y cloruro elevados en sangre, y su sangre puede llegar a ser mucho más concentrada de lo normal. Se pueden acumular substancias ácidas en su sangre.

Una perfusión rápida puede provocar sobrecarga de volumen. Puede provocarle una acumulación de líquido en las extremidades o agua en sus pulmones, así como la presión arterial alta. También podría ocurrir diarrea y un aumento del flujo de orina debido a una concentración anormalmente elevada de sal en la sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El aumento excesivamente rápido de los niveles de sodio puede afectarle al cerebro (síndrome de desmielinización crónica).

Acciones a considerar en caso de sobredosis
En estos casos, se debe interrumpir la perfusión de inmediato. Además, se le proporcionarán diuréticos para aumentar su flujo de orina. Se le realizará un seguimiento continuo de los niveles de electrolitos en sangre. El médico le recetará otros medicamentos o le recomendará otras medidas para normalizar los niveles de electrolitos, el equilibrio de agua y el equilibrio ácido-base.

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, Cloruro de Sodio B. Braun 20% puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Las soluciones con un alto contenido de sal puede causar irritación o inflamación en la vena en la que se ha colocado la cánula para la perfusión.

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: 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 B. Braun 20%.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Cloruro de Sodio B. Braun 20% 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 aparece turbia o descolorida, si encuentra partículas en la solución o si la ampolla y el cierre están dañados.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloruro de Sodio B. Braun 20%

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo es cloruro de sodio.
1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 200 mg de cloruro de sodio.
1 ml de concentrado de solución para perfusión contiene 3,4 mmol de sodio y 3,4 mmol de cloruros.

Los demas componenetes es agua para preparaciones inyectables.
La osmolarilad teórica es 6.800 mOSmol/l y el pH es 4,5-7,0

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de Sodio B. Braun 20%es una solución para perfusión que se presenta en ampollas de polietileno (Miniplasco) de 10 ml. Se presenta en envases conteniendo 1 ampolla, 20 ampollas y 100 ampollas.

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.	B. Braun Melsungen AG
Ctra. de Terrassa, 121	Carl-Braun Strasse, 2
08191-Rubí (Barcelona)	D-34212 Melsungen
España	Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *http//www.aemps.gob.es/*

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzcan incompatibilidades al mezclarse con otros medicamentos.
El médico decidirá sobre el uso de perfusiones mezcladas con otras soluciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios