



PROSPECTO

FREEFLEX CLORURO SÓDICO 0,9%

VÍA INTRAVENOSA

COMPOSICIÓN

Cloruro sódico 0,9 g
Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

Iones:	mmol/l	meq/l
Sodio	154	154
Cloruro	154	154

Osmolaridad teórica: 308 mosmol/l

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable para infusión intravenosa en bolsas freeflex® de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml, con sobrebolsa.

ACTIVIDAD

Aporte intravascular de agua, sodio y cloruros.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular: FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.
Marina 16-18, planta 17
08005-Barcelona, ESPAÑA
Fabricante: FRESENIUS KABI FRANCIA
6, Rue du Rempart
27400 Louviers Cedex (Francia)

INDICACIONES

Reequilibrio iónico por aporte de cloruros y sodio. Deshidratación extracelular. Hipovolemia.

CONTRAINDICACIONES

Acidosis. Hipercloremia. Hipokaliemias. Insuficiencia renal y/o cardíaca. Hipernatremia. Hiperhidratación, Edemas en general. Hipertensión. Insuficiencia hepática. Tratamientos prolongados con corticosteroides o ACTH.

PRECAUCIONES

Control del ionograma (su uso indiscriminado puede producir acidosis hiperclorémicas). Atención a las hipervolemias.

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES

No se han observado interacciones con otros preparados.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

ADVERTENCIAS EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado estudios sobre este grupo de población. Dadas las características del preparado, se valorará la relación beneficio/riesgo.

POSOLOGÍA

Solución inyectable para administración por infusión intravenosa.
Debe adaptarse según el peso y estado de deshidratación del paciente.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Por favor, ver las próximas páginas.

SOBREDOSIS

Dada la naturaleza de sus componentes no se han descrito intoxicaciones.
El aporte de dosis excesivas puede dar lugar a hipernatremia con deshidratación de los órganos internos y acidosis hiperclorémica.
Hipertensión arterial. Edema agudo.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito, pero si se produce cualquier reacción adversa atribuible a la toma del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CON RECETA MÉDICA

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños
Texto revisado: Julio 1998

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Inspección visual

1. No extraer la freeflex® de su sobrebolsa hasta el momento inmediato anterior a su uso.
2. Comprobar la composición, número de lote y fecha de caducidad.
3. Inspeccionar el conjunto comprobando la integridad del envase primario. No utilizar si este envase no está íntegro.

Eliminación de la sobrebolsa

Algunas freeflex® llevan una sobrebolsa como protección durante el almacenamiento. La sobrebolsa, con sistema de apertura “peel”, puede eliminarse de la siguiente forma:

1. Localizar las lengüetas del extremo donde están los ports de la bolsa.
2. Separar las dos mitades de la sobrebolsa, dejando la bolsa sobre una superficie limpia.

Preparación para la administración

Las bolsas freeflex® están diseñadas para una administración sin entrada de aire. Si tiene que utilizarse un equipo de infusión con entrada de aire, asegurarse de que éste esté siempre cerrado.

1. Apretar la freeflex® para asegurarse de que no tiene fugas y examinar la solución para observar la presencia de partículas visibles o precipitados. **NO ADMINISTRAR SI LA SOLUCIÓN NO ES TRANSPARENTE Y/O EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO.**
2. Utilizando una técnica aséptica, preparar el equipo de infusión con el regulador de flujo cerrado.
3. Identificar el port de administración (azul) en forma de flecha indicando la salida de la bolsa.
4. Sacar el tapón protector del port de administración de la freeflex®, cogiendo firmemente las aletas inferiores con una mano y romper el tapón en forma de flecha mediante una acción sostenida de giro.
5. Coger la base del port de administración colocando los dedos detrás del protector y empujar firmemente el punzón del equipo de administración dentro del port. Deberá sentirse una ligera resistencia al romperse la membrana del port. Para prevenir fugas insertar el punzón hasta el fondo del port de administración.
6. Suspende la bolsa en el colgador y purgar el equipo de administración de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Realizar la venopuntura y unir inmediatamente el equipo de administración a la cánula intravenosa. Ajustar el regulador de flujo hasta conseguir la velocidad de goteo deseada.
7. Las freeflex® están calibradas para indicar el volumen aproximado que se ha infundido. La escala debe leerse estirando la bolsa y leyendo el volumen en la superficie superior del líquido. Para una medición más exacta del volumen de fluido debería utilizarse un equipo de administración con cámara de medición.

Para añadir medicación

Las bolsas freeflex® tienen un port para la adición de medicamentos independiente y con un tapón autocerrable. Debido a que el port está protegido por un tapón protector soldado herméticamente, no es necesario desinfectar el lugar de adición de medicamentos antes de su primer uso.

Adiciones mediante jeringuillas



1. Identificar el port de adición de medicamentos (blanco) en forma de flecha indicando un flujo de entrada a la bolsa.
2. Usando una técnica aséptica, preparar una jeringuilla con la medicación, utilizando una aguja de 20-22 G.
3. Sacar el tapón protector del port de adición de medicamentos de la bolsa cogiendo firmemente las aletas inferiores con una mano y romper el tapón en forma de flecha mediante una acción sostenida de giro.
4. Mantener el port de adición de medicamentos colocando los dedos detrás del protector e insertar totalmente la aguja, de forma que perfora el tapón exterior y la membrana interna. Su construcción rígida previene cualquier posibilidad de que la aguja penetre por los lados del port.
5. Añadir la medicación y extraer la aguja. Para prevenir cualquier formación de aerosol, debería mantenerse un hisopo estéril alrededor del tapón.

Se recomiendan los siguientes volúmenes máximos de adición:

Tamaño de la freeflex® (ml)	Adición máxima recomendada (ml)
50	50
100	50
250	100
500	150
1000	250

NOTA: Los aditivos pueden ser incompatibles por lo que deberá buscarse un asesoramiento experto antes de añadir medicación a freeflex®. Si el médico decide añadir medicación, debe emplearse una técnica aséptica. Se recomienda que la medicación se añada sólo bajo supervisión del farmacéutico. No almacenar soluciones a las que se haya añadido medicación.

6. Agitar y apretar la freeflex® para asegurar una completa mezcla de la medicación. Con medicamentos densos tales como el cloruro potásico es aconsejable apretar ambos ports mientras la bolsa está en posición vertical e invertir la bolsa varias veces.
7. Si es necesario, puede colocarse un tapón protector sobre el port de adición de medicamentos para prevenir adiciones posteriores.

Adiciones mediante equipos de reconstitución

1. Identificar el port de adición de medicamentos (blanco) en forma de flecha indicando un flujo de entrada a la bolsa.
2. Sacar el tapón protector del port de adición de medicamentos de la bolsa cogiendo firmemente las aletas inferiores con una mano y romper el tapón en forma de flecha mediante una acción sostenida de giro.
3. Utilizando una técnica aséptica, sacar el equipo de reconstitución de su embalaje y empujar el extremo estrecho sobre el port de adición de medicamentos de forma que las aletas del port ajusten con las ranuras del equipo de reconstitución. Parar cuando la superficie superior de las aletas alcance el primer paro de la ranura. En esta posición la parte superior de la aguja del equipo de reconstitución está entre el tapón y la membrana interna, de forma que no puede escapar fluido de la freeflex®.
4. Usando una técnica aséptica, preparar el vial de la medicación y conectarlo al extremo abierto del equipo de reconstitución.
5. Conectar la medicación a la solución intravenosa girando el equipo de reconstitución de forma que las aletas del port ajusten con la ranura interna y empujando el vial y el equipo de reconstitución hasta que la superficie superior de las aletas alcancen el segundo paro.



6. Con el vial invertido, apretar y liberar la freeflex® varias veces para transferir solución al vial del medicamento. Agitar para disolver el medicamento. **Nota:** Si el medicamento es un líquido, este paso 6 puede omitirse.
7. Invertir la freeflex® de forma que el vial quede encima de la bolsa y transferir la medicación a la bolsa apretando y liberando la bolsa varias veces para que el aire estéril empuje el líquido fuera del vial.
8. Si la solubilidad del medicamento es baja, puede ser necesario repetir los pasos 6 y 7.
9. Cuando la transferencia es completa, sacar el equipo de reconstitución de la freeflex® y desechar el vial y el equipo de reconstitución en un lugar seguro. El equipo de reconstitución está diseñado para un sólo uso y no deberá utilizarse para posteriores adiciones a ésta u otra freeflex®.

NOTA: Los aditivos pueden ser incompatibles por lo que deberá buscarse un asesoramiento experto antes de añadir medicación a freeflex®. Si el médico decide añadir medicación, debe emplearse una técnica aséptica. Se recomienda que la medicación se añada sólo bajo supervisión del farmacéutico. No almacenar soluciones a las que se haya añadido medicación.

10. Agitar y apretar la freeflex® para asegurar una completa mezcla de la medicación. Con medicamentos densos tales como el cloruro potásico es aconsejable apretar ambos ports mientras la bolsa está en posición vertical e invertir la bolsa varias veces.
11. Si es necesario, puede colocarse un tapón protector sobre el port de adición de medicamentos para prevenir adiciones posteriores.

Avisos:

1. **No ventear**
2. **No administrar si la solución no es transparente y la freeflex® no está intacta**
3. **Si aparecen reacciones adversas detener la infusión**
4. **Se recomienda que los equipos de infusión se cambien al menos una vez cada 24 horas**
5. **Las freeflex® utilizadas parcialmente deben desecharse**