

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Acetato sódico 1M Fresenius Kabi concentrado para solución para perfusión

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI y para qué se utiliza

ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI pertenece al grupo de medicamentos intravenosos denominados soluciones intravenosas aditivas y/o concentradas

ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI está indicado en:

- Tratamiento de reposición de electrolitos en nutrición parenteral
- Corrección de la hiponatremia (bajo contenido de sodio en la sangre)
- Corrección de acidosis severas

#### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI

##### No use ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI:

- si es alérgico (hipersensible) al acetato sódico o a cualquiera de los demás componentes de Acetato sódico 1M Fresenius Kabi.
- si padece de enfermedad grave de riñón.
- si padece de enfermedad grave de hígado (cirrosis).
- si padece de enfermedad grave de corazón y otras situaciones en las que coexistan edemas (retención de líquidos) y/o retención de sodio.
- si padece de problemas en la producción de orina.

##### Advertencias y precauciones

El acetato sódico debe administrarse siempre lentamente para evitar la sobrecarga de sodio y la retención de líquidos. Debe utilizarse con mucha precaución en pacientes con trastornos como la alcalosis metabólica o respiratoria, lo mismo que en situaciones que cursan con elevación del acetato o con dificultades para su utilización, como la insuficiencia hepática severa.

Su administración intravenosa puede dar lugar a sobrecarga hídrica y/o de solutos.

Debe tenerse cuidado en la administración de líquidos especialmente con otras soluciones que contengan sodio

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Acetato sódico 1M Fresenius Kabi no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo USAR ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI:**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acetato sódico 1M Fresenius Kabi indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico indicará al personal sanitario la dosis más adecuada para sus necesidades. La dosis normal en nutrición parenteral es de hasta 160 mmol/día de acetato sódico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI. Por favor no suspenda el tratamiento.

#### **Uso en niños**

La dosis normal en recién nacidos de menos de 32 semanas de gestación es de 3 mmol/kg/día

#### **Si usa más ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI del que debe:**

Los síntomas en caso de sobredosis se resumen en el cuadro de exceso de sodio en sangre descrito en el siguiente apartado "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS". Su médico tomará las medidas adecuadas corrigiendo la situación metabólica junto con medidas de soporte vital.

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

Al igual que todos los medicamentos ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los principales efectos adversos, debidos a una administración excesiva, consistirían en un exceso de sodio en la sangre manifestada por náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, reducción en la secreción salival y lacrimal, sudor excesivo, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema pulmonar y periférico, parada respiratoria, cefalea, vértigo, inquietud, debilidad, temblor muscular y rigidez, convulsiones, coma y muerte.

Puede haber en administración crónica, retención de líquidos con hinchazón de pies, aumento de peso y edemas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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: <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 ACETATO SÓDICO 1M FRESENIUS KABI**

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. No refrigerar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

Úsese únicamente si la solución está clara. Si no se usa todo el contenido, deséchese el resto.

No utilice Acetato sódico 1M Fresenius Kabi 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.

### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de Acetato sódico 1M Fresenius Kabi**

- El principio activo es: acetato de sodio. Cada ml de solución contiene 136,1 mg de acetato de sodio (electrolitos: sodio: 1 mEq, acetato: 1 mEq).
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

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

Acetato sódico 1M Fresenius Kabi es una solución para perfusión intravenosa, transparente, incolora y sin partículas visibles, contenida en ampollas de vidrio de 10 ml.

El contenido del envase puede ser de 10 o 100 ampollas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Fresenius Kabi España S.A.U  
Marina 16-18. 08005 – Barcelona

##### **Responsable de la fabricación**

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

o

Laboratoire Renaudin  
Z. A. Errobi  
F-64250 Itxassou

**Este prospecto ha sido revisado en abril 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/>

-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:  
La solución de acetato sódico debe ser administrada en infusión i.v. previa dilución como mínimo en 50 ml de una solución I.V. compatible y a reserva de las dosis indicadas, se deberá tener en cuenta para administraciones sucesivas, la evolución de los niveles séricos de sodio.

Úsese únicamente si la solución está clara. Si no se usa todo el contenido, deséchese el resto.

La administración conjunta, en la misma jeringa, de acetato sódico, es compatible con la cimetidina, durante 48 horas a temperatura ambiente, así como con enalapril, esmolol, labetalol y ondansetrón.