

## Prospecto: información para el usuario

### COLORURO DE SODIO PHYSAN 0.9% 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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 Cloruro de Sodio Physan 0.9% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de Sodio Physan 0,9%
3. Cómo usar Cloruro de Sodio Physan 0,9%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de Sodio Physan 0.9%
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Cloruro de Sodio Physan 0.9% y para qué se utiliza

Cloruro de Sodio Physan 0.9% pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones electrolíticas. Se utiliza como aporte de electrolitos en los casos en los que exista deshidratación con pérdidas de sales. En estados de hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo). Alcalosis débiles. Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de Sodio Physan 0.9%

##### No use Cloruro de Sodio Physan 0.9% solución para perfusión:

- Si es alérgico al cloruro de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si en algún momento le han diagnosticado o detectado problemas de tensión alta, edemas, enfermedades del riñón o hígado, o padece algún trastorno en el corazón.
- Si presenta hipernatremia (aumento de la concentración de sodio sanguínea), hipercloremia (aumento de la concentración de cloro sanguínea), hipopotasemia (disminución de potasio sanguíneo), o acidosis (pH inferior al rango normal).
- En estados de hiperhidratación.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cloruro de Sodio Physan 0.9%

En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, infección, y flebitis

Su médico puede solicitar que se realicen análisis de sangre para monitorizar su estado ya que hay que controlar el balance de agua y sales que existen en el organismo.

La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante).

#### Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la infusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

#### **Uso de Cloruro de Sodio Physan 0.9% con otros medicamentos**

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

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

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 o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión i.v.

- Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos

- Los medicamentos que potencian la acción de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Los análogos de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbazepina

### **Embarazo y lactancia:**

Cloruro de Sodio Physan 0.9% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia

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.

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo y la lactancia.

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No procede

## **3. Cómo usar Cloruro de Sodio Physan 0.9%**

Su médico le indicará la dosis más adecuada para sus necesidades. Por lo general se recomienda la administración intravenosa gota a gota de acuerdo con su edad, peso corporal, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Por lo general se recomienda la administración gota a gota de 120- 180 ml/hora, a una velocidad de 40-60 gotas/minuto.

Debe ser administrado por vía intravenosa.

### **Si a usted le han administrado más Cloruro de Sodio Physan 0.9% del que debieran:**

En caso de sobredosis puede aparecer, hipernatremia (caracterizado por diarrea, contracciones musculares, hiperreactividad, confusión, estupor, convulsiones o coma).

Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

Consulte con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 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.

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación (exceso de agua), hipernatremia (exceso de sodio), hipercloremia (exceso de cloro) y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica (pH sanguíneo inferior al normal), sobrecarga del corazón y formación de edemas.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

##### **Reacciones adversas:**

- Hiponatremia hospitalaria\*
- Encefalopatía hiponatrémica aguda\*

\*La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, frecuencia no conocida

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: [www.notificaRAM.es](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 Physan 0.9%

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

No utilice este medicamento si observa indicios 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 Cloruro de Sodio Physan 0,9%

- El principio activo es cloruro de sodio, cada 100 ml de solución contienen 0,9 g de cloruro de sodio.
- Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables, y ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

Composición iónica:

Sodio 154 mmol/l (154 meq/l)

Cloro 154 mmol/l (154 meq/l)

Osmolaridad teórica: 308 mosm/l.

pH: 4,5 a 7,0

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

Cloruro de Sodio 0,9% Physan es una solución para perfusión que se presenta en envases de 100 ml conteniendo 50ml o 100 ml de solución, envases de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

### Para envases unitarios:

Se presenta en frascos de vidrio Tipo II, PVC y polipropileno (PP).

También en bolsas: Polipropileno (PP) y cloruro de polivinilo (PVC).

En las siguientes capacidades:

- Frasco y Bolsa de 100 ml conteniendo 50 ml o 100ml de solución.
- Frasco y Bolsa de 250 ml
- Frasco y Bolsa de 500 ml
- Frasco y Bolsa de 1000 ml.

### Para Envases Clínicos:

Con las siguientes presentaciones:

1.- Frascos de Vidrio:

- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.- 20 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100 ml de solución.
- 24 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml.

2.- Frascos de PP:

- 50 frascos de 50 ml
- 50 frascos de 100 ml
- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml de solución
- 30 frascos de 100 ml
- 20 frascos de 250 ml
- 24 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml
- 20 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml.

3.- Bolsas de PVC:

- 50 bolsas de 100 ml conteniendo 50 ml o 100ml de solución.
- 30 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml.

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**

LAPHYSAN S.A.U.  
Anabel Segura, 11 Edificio A, Planta 4, Puerta D  
28108 Alcobendas  
MADRID

**Responsable de la fabricación**

S.M. FARMACEUTICI SRL  
Zona industriale  
85050 TITO – POTENZA, Italia

o

SALF SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO  
Via Marconi 2  
24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia

o

PARACELSIA INDUSTRIA FARMACEUTICA  
Rua Antero de Quental, 639  
P-4200-068 Porto, Portugal

O

LABORATORIOS BASI - INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, N° 8, N° 15 y N° 16  
3450-232 Mortágua – Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019**

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

La solución debe ser transparente sin partículas y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

El contenido de cada frasco, botella o bolsa es para una sola perfusión, debe desecharse la fracción no utilizada.

Utilizar un método aséptico, para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente usados.

No reconectar envases parcialmente usados.

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia. La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Tonicidad de Cloruro de sodio 0,9% PHYSAN: isotónico

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, el peso y el cuadro clínico (p.ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones); el médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante.