

Prospecto: información para el usuario

Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable

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.*
- *Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.*
- *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.*

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable
3. Cómo usar Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable
6. Información adicional

1. Qué es Cloruro de sodio PROAM 0.9 %, solución inyectable, y para qué se utiliza

Clasificación farmacoterapéutica : Este medicamento es una solución inyectable que se presenta en ampollas de 5ml, 10ml ó 20ml; en cajas de 10, 20, 50 y 100.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión/soluciones que afectan al balance electrolítico/cloruro de sodio. (CÓDIGO ATC : B05XA03)

Indicaciones terapéuticas :

Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable es una solución para inyección que se utiliza como vehículo o diluyente para uso terapéutico para administración parenteral, intravenosa, intramuscular o subcutánea.

2. Antes de usar Cloruro de sodio PROAM 0.9 %, solución inyectable

No use Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable en pacientes con casos graves de retención de agua y/o de sodio (hipernatremia) especialmente en la insuficiencia cardiaca, la descompensación hepática (edema y fallo ascítico) y la pre-eclampsia/eclampsia.

Además, si se utiliza la solución isotónica de cloruro de sodio como excipiente, deben de tenerse en cuenta las contraindicaciones del medicamento asociado.

Tenga especial cuidado con Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable

Advertencias especiales:

La integridad del envase y la claridad de la solución debe ser comprobada.

Precauciones especiales:

Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema periférico o pulmonar, cirrosis hepática, alteración de la función renal, pre-eclampsia, hiperaldosteronismo, hipervolemia, obstrucción del tracto urinario, hipoproteinemia o con otras condiciones y tratamientos (por ejemplo, corticosteroides) asociados con la retención de sodio.

En el recién nacido y los ancianos, la administración del producto requiere una vigilancia más estrecha.

Ese tratamiento se hará bajo estricta supervisión médica, la dosis debe ser adaptada de acuerdo a los cambios hidroelectrolitos, en particular los iones sodio y cloruro.

La compatibilidad de los aditivos que se añaden a la solución de Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable, debe ser verificada por comprobación de un posible cambio de color y / o una posible formación de precipitado, de complejo insoluble o de cristales.

Antes de añadir un medicamento, compruébese si dicho medicamento es soluble y estable al pH de la solución de Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable.

Tras añadir un medicamento a la solución de Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable, la mezcla debe ser administrada inmediatamente.

No se deben utilizar aditivos que se sabe que son incompatibles.

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

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia, si realmente es necesario.

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

3. Cómo usar Cloruro de sodio PROAM 0.9 %, solución inyectable

La dosis se puede expresar en mEq ó en mmol de sodio, masa de sodio o masa de la sal de sodio (1 g NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq ó 17,1 mmol de Na y Cl).

Cuando se utiliza Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, la dosis administrada y la velocidad de inyección depende de la naturaleza y de la dosis del medicamento prescrito.

Instrucciones para la apertura de las ampollas: véase el diagrama de uso en la caja.

Después de extraer una ampolla del envase, ésta se abre fácilmente girando la parte superior.

Vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Use siempre cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable exactamente como le ha indicado su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable del que debiera

Los efectos adversos a nivel general asociados con un nivel excesivo de sodio en plasma son: náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, disminución de la salivación y de la producción de lágrimas, sudoración, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema pulmonar y periférico, colapso respiratorio, cefaleas, mareos, impaciencia, irritabilidad, lipotimia, contracción muscular y rigidez, convulsiones, coma y muerte.

Los signos clínicos de síndrome de desmielinización osmótica son progresivos: confusión, disartria (dificultad en la pronunciación), disfagia (dificultad al tragar), debilidad en las extremidades, después tetraplejia, delirio y finalmente coma. Los síntomas clínicos se producen varios días después de una corrección demasiado rápida y / o una corrección excesiva de la hiponatremia.

La administración excesiva de cloruro de sodio puede producir hipernatremia que requiere la interrupción inmediata de la solución de cloruro de sodio y debe ser tratada en centros especializados. Este tratamiento consiste en el seguimiento de la natremia y en la administración de una solución de glucosa para perfusión.

El exceso de cloruros en el organismo puede producir una pérdida de bicarbonato, lo que daría lugar a un efecto acidificante.

Si se presentan convulsiones se puede administrar diazepam.

Cuando se utiliza cloruro de sodio al 0,9%, solución inyectable como diluyente de preparaciones inyectables de otros medicamentos, pueden aparecer otros signos y síntomas por la inyección excesiva debidos a la adición del medicamento.

En caso de inyección excesiva accidental, hay que interrumpir el tratamiento y monitorizar a los pacientes para observar la posible aparición de cualquier signo clínico y síntoma asociado con la medicación administrada. Hay que proporcionar el tratamiento sintomático y el apoyo adecuado según se requiera.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre el uso de este medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia : no conocida (no puede ser estimada con los datos disponibles).

Los efectos adversos consisten en fiebre, infección en el lugar de la inyección, dolor o reacción local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendida desde el lugar de la inyección, extravasación (paso del medicamento al exterior del vaso sanguíneo) e hipervolemia (aumento del volumen de sangre circulante).

Cuando se utiliza cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable como diluyente de otras preparaciones inyectables, la naturaleza del aditivo determina la probabilidad de aparición de otros efectos adversos.

En caso de que se produzcan efectos adversos debidos al medicamento asociado, hay que detener la perfusión, evaluar al paciente, establecer las medidas correctoras adecuadas y conservar la solución para el posterior análisis si fuese necesario.

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 nacional de notificación: 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 PROAM 0.9 %, solución inyectable

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

Conservar por debajo de +25°C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Información adicional

Composición del Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable

* *El principio activo es:*

Cloruro de sodio.....0,9 g para 100 ml

*El excipiente es: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

La solución de Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable, es transparente, sin olor y sin color.

Una ampolla de polipropileno de 5 ml contiene 0,045 g de cloruro de sodio

Una ampolla de polipropileno de 10 ml contiene 0,09 g de cloruro de sodio

Una ampolla de polipropileno de 20 ml contiene 0,18 g de cloruro de sodio

Osmolaridad: 308 mOsm/l

Fórmula iónica: cloruros: 154 mmol/l sodio: 154 mmol/l

pH entre 4,5 y 7,0

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Laboratoire AGUETTANT**

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON

FRANCIA

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la UE con los siguientes nombres:

Francia : Chlorure de sodium PROAMP® 0.9%, solution injectable

España : Cloruro de sodio PROAMP 0.9 %, solución inyectable

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2012

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/>