

Prospecto: Información para el usuario

Fisiológico SERRACLINICS 9 mg/ml solución para perfusión EFG Cloruro de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Fisiológico Serraclinics y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fisiológico Serraclinics.
3. Cómo usar Fisiológico Serraclinics.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fisiológico Serraclinics.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Fisiológico Serraclinics y para qué se utiliza

Fisiológico Serraclinics 9 mg/ml es una solución para perfusión intravenosa.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones de electrolitos.

Este medicamento está indicado en:

- Aporte de electrolitos en los casos en los que exista deshidratación (pérdida de agua) con pérdidas de sales.
- En estados de hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo circulatorio).
- Alcalosis débiles (descenso de la acidez de la sangre causado por desorden metabólico).

Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fisiológico Serraclinics

No use Fisiológico Serraclinics

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera 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 (acumulación de líquidos), enfermedades del riñón o hígado, o padece algún trastorno en el corazón.
- Si presenta hipernatremia (aumento de la concentración de sodio en sangre), hipercloremia (aumento de la concentración de cloro en sangre), hipokalemia (disminución de potasio en sangre), o acidosis (pH inferior al rango normal).
- Si presenta estado de hiperhidratación (demasiado líquido en su organismo).

Tenga especial cuidado con Fisiológico Serraclinics

- En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón, éste no puede bombear sangre suficiente a todo el organismo), insuficiencia renal severa (enfermedad del riñón), cirrosis descompensadas (enfermedad en el hígado), así como en los pacientes tratados con corticoides o corticotropina, deben realizarse controles frecuentes del ionograma (cuantificación de iones).
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, infección, y flebitis (inflamación de las venas).
- 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.
- Se administrará con precaución a prematuros y lactantes a término.

Uso de Fisiológico Serraclicinics con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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 corticotropina, ya que pueden retener agua y sodio.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

En caso de embarazo o en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar Fisiológico Serraclicinics.

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

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

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

3. Cómo usar Fisiológico Serraclicinics

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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.

Dosificación recomendada

Para adultos, ancianos y adolescentes: de 500 ml a 3000 ml cada 24 horas

Para bebés y niños: de 20 ml a 100 ml por kg de peso corporal cada 24 horas

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

La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg de peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg de peso corporal/hora.

En casos de deficiencia aguda del volumen plasmático (ej. shock hipovolémico inminente o manifiesto) la cantidad de solución necesaria debe ser de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Debe ser administrado por vía intravenosa.

Debe ser administrado siempre por personal especializado.

Si usa más Fisiológico Serraclics del que debe

En caso de sobredosificación puede aparecer, hipernatremia (altos niveles del ión sodio, caracterizado por diarrea, contracciones musculares, hiperreactividad, confusión, estupor, convulsiones o coma), hiperhidratación (exceso de agua), hipercloremia (exceso de cloro), acidosis metabólica (pH sanguíneo inferior al normal), sobrecarga del corazón o formación de edemas. En estos casos se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

Si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fisiológico Serraclics 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 (acumulación de líquidos).

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor o reacción en la zona de inyección, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección.

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

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: <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 Fisiológico Serraclics

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Fisiológico Serracliclinics después de la fecha de caducidad indicada en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Fisiológico Serracliclinics si la solución no es transparente y/o contiene precipitados.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición Fisiológico Serracliclinics

El principio activo es cloruro de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 0,9 g de cloruro de sodio.

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Composición iónica:

Sodio 154 mmol/l (154 meq/l)

Cloruro 154 mmol/l (154 meq/l)

Osmolaridad teórica: 308 mosm/l.

pH: 4.5-7

Aspecto del producto y contenido del envase

Fisiológico Serracliclinics es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Se presenta en frasco de vidrio:

Envase de 100 ml conteniendo 50 ml de solución.

Envase de 100 ml conteniendo 100 ml de solución.

Envase de 250 ml conteniendo 250 ml de solución.

Envase de 500 ml conteniendo 500 ml de solución.

Envase de 1000 ml conteniendo 1000 ml de solución.

Se dispone también de envases clínicos con las siguientes presentaciones:

50 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml de solución.

50 frascos de 100 ml conteniendo 100 ml de solución.

20 frascos de 250 ml 10 frascos de 500 ml

10 frascos de 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24.

43206 REUS (Tarragona), España

Responsable de la fabricación

INNOVIS LABORATORIOS S.L.

Rúa do Gandarón, N° 7;

15883 Teo (A Coruña), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014

Otras fuentes de información

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 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 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.

El cloruro de sodio es incompatible con el ión plata, también son incompatibles con la anfotericina, las tetraciclinas y sales de litio.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente usados.

No reconectar envases parcialmente usados.