

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fisiológico B.Braun 0,9% solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1.000 ml de solución contienen:

Cloruro sódico	9,00 g
<i>Concentración de los electrolitos:</i>	
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	154 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa transparente e incolora.

Osmolaridad teórica	308 mOsm/l
Acidez (valoración del pH a 7,4)	< 0,3 mmol/l
pH	4,5 – 7,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Reposición a corto plazo del volumen intravascular.
- Carencia de sodio
- Deshidratación hipotónica e isotónica.
- Sustitución de líquidos y electrolitos en alcalosis hipoclorémica
- Solución vehículo de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles.
- Uso externo para lavado de heridas y humidificación de vendas y taponamientos de heridas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis debe ajustarse según los requerimientos individuales de agua y electrolitos.

Dosis diaria máxima:

Hasta 40 ml por kg de peso corporal al día, correspondientes a una cantidad de 6 mmoles de sodio por kg de peso corporal.

Cualquier pérdida adicional (debido, por ej., a fiebre, diarrea o vómitos) debe reponerse según el volumen y la composición de los líquidos perdidos.

Puede recurrirse a dosis mayores (p. ej., mediante una perfusión por presión) para el tratamiento de hipovolemias agudas (es decir, de choque hipovolémico inminente o manifiesto).

Recomendaciones generales para el tratamiento de la carencia de sodio:

La cantidad de sodio necesaria para el restablecimiento del nivel de sodio en plasma se puede calcular con la siguiente fórmula:

$$\text{Necesidad de sodio [mmol]} = (\text{Na en suero deseable} - \text{real}) \times \text{ACT}$$

Donde el ACT (agua corporal total) se calcula como una fracción del peso corporal. Esta fracción se corresponde con el 0,6 en niños, entre el 0,6 y el 0,5 en hombres y mujeres adultos no ancianos, y entre el 0,5 y el 0,45 en hombres y mujeres ancianos, respectivamente.

Velocidad de perfusión:

La velocidad de infusión variará en función de las condiciones individuales del paciente (ver sección 4.4).

Pacientes de edad avanzada

Básicamente, puede administrarse la misma dosis que para los adultos, pero deben tomarse ciertas precauciones en pacientes con otras enfermedades, como la insuficiencia cardíaca o renal, que suelen relacionarse con la edad avanzada.

Población pediátrica

La dosis se debe ajustar de acuerdo con la necesidad individual de agua y electrolitos, así como con la edad, peso y el estado clínico del paciente.

En el caso de deshidratación grave, se recomienda una inyección intravenosa rápida de 20 ml/kg de peso corporal en la primera hora de tratamiento.

Al administrar esta solución, debe tenerse en cuenta la ingesta total diaria de líquidos.

Solución vehicular

Al utilizar Fisiológico 0,9% como solución vehicular, la dosis y la velocidad de perfusión quedarán determinadas de manera principal por la naturaleza y la pauta posológica del aditivo.

Lavado de heridas

El volumen de solución que se debe utilizar para la humidificación o el lavado de heridas varía según los requisitos.

Forma de administración

Uso intravenoso o para lavado y humidificación.

Cuando se realiza una perfusión por presión, usando una solución contenida en un envase flexible, todo el aire debe extraerse del envase y del equipo de infusión intravenosa antes de comenzar la perfusión.

4.3. Contraindicaciones

Fisiológico B. Braun 0,9% no debe ser administrado a pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- hiperhidratación

- hipercloremia grave
- hipernatremia grave

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La perfusión intravenosa de Fisiológico B. Braun 0,9% solo debe administrarse con precaución en casos de:

- Hipopotasemia
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Alteraciones donde se indica una restricción de la ingesta de sodio, como insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, alteraciones hepáticas, pacientes tratados con corticoides o ACTH, hipertensión, eclampsia o insuficiencia renal grave.

Para evitar la aparición del síndrome de desmielinización osmótica, el incremento del volumen de sodio en suero no debe exceder los 9 mmol/l/día. Como recomendación general, un índice de corrección de entre 4 y 6 mmol/l/día es razonable en la mayoría de los casos, dependiendo del estado del paciente y de los factores de riesgo concomitantes.

El seguimiento clínico debe incluir la comprobación del ionograma en suero, del equilibrio hídrico y del equilibrio ácido-base.

Se debe llevar a cabo un seguimiento minucioso del estado cardiovascular y respiratorio en el caso de que se requiera una infusión rápida de Fisiológico 0,9% .

Nota: si esta solución se utiliza como solución vehicular, tenga en cuenta la información sobre seguridad del aditivo proporcionada por el fabricante correspondiente.

Población pediátrica

Los recién nacidos y los recién nacidos prematuros pueden retener un exceso de sodio debido a una función renal inmadura. Por tanto, la infusión repetida de cloruro sódico en recién nacidos y los recién nacidos o los que nacen a término solo debería administrarse tras la determinación del nivel de sodio en suero.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos que causan retención de sodio

El uso concomitante de fármacos que retienen sodio (p. ej., corticosteroides o antiinflamatorios no esteroideos) pueden dar lugar a edema e hipertensión por retención de sodio y agua.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

.

Embarazo

Hay datos limitados del uso de Fisiológico B. Braun 0,9% en mujeres embarazadas. Esta información no indica efectos perjudiciales directos ni indirectos del uso de Fisiológico B. Braun 0,9% en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Dado que las concentraciones de sodio y de cloruro son similares a las que están presentes en el organismo humano, no se esperan efectos nocivos del uso del producto si se siguen las indicaciones.

Por tanto, Fisiológico B. Braun 0,9% puede utilizarse tal y como se indica.

No obstante, deben tomarse precauciones en los casos de eclampsia (ver sección 4.4).

Lactancia

Dado que las concentraciones de sodio y de cloruro son similares a las que están presentes en el organismo humano, no se esperan efectos nocivos del uso del producto si se siguen las indicaciones.

En caso de que sea necesario, Fisiológico B. Braun 0,9% puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del Fisiológico B. Braun 0,9% sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se desconocen las reacciones adversas si se usa el medicamento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Las sobredosis de Fisiológico B. Braun 0,9% pueden causar hipernatremia, hipercloremia, hiperhidratación, hipervolemia aguda, edema, hiperosmolaridad del suero y acidosis hiperclorémica.

El rápido aumento de los niveles de sodio en suero en pacientes con hiponatremia crónica puede causar la aparición del síndrome de desmielinización crónica (ver sección 4.4).

Los primeros signos de sobredosis pueden ser la sed, confusión, sudoración, cefalea, cansancio, somnolencia o taquicardia. En caso de hipernatremia grave, puede producirse hipertensión o hipotensión, insuficiencia respiratoria o coma.

Tratamiento

En función de la gravedad de los trastornos, se debe proceder a la interrupción inmediata de la infusión, a la administración de diuréticos con seguimiento continuo de los electrolitos en suero, así como a la corrección del desequilibrio electrolítico y ácido-base.

En los casos de sobredosis grave o de oliguria o anuria sería necesario llevar a cabo una diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones que afectan al equilibrio electrolítico-Electrolitos

Código ATC: B05BB01

Mecanismo de acción

Sodio

El sodio es el catión principal del espacio extracelular y, junto con algunos aniones, regula el volumen de este. El sodio es uno de los mediadores de procesos bioeléctricos más importantes del organismo.

Cloruro

El cloruro es el principal anión osmóticamente activo del espacio extracelular.

Un aumento del nivel de cloruro en suero conduce a un incremento de la excreción renal de bicarbonato.

Por lo tanto, la administración de cloruro induce un efecto acidificante.

Efectos farmacodinámicos

El contenido de sodio y el metabolismo de los líquidos del organismo están estrechamente relacionados. Cada desviación de la concentración del sodio respecto al valor fisiológico afecta al nivel de líquido del organismo simultáneamente.

Un incremento del contenido de sodio en el organismo también significa la reducción del contenido del agua libre del organismo independientemente de la osmolaridad sérica.

La solución de Fisiológico B. Braun 0,9% tiene la misma osmolaridad que el plasma. La administración de esta solución conlleva fundamentalmente el reaprovisionamiento del espacio intersticial, el cual representa unas 2/3 partes del espacio extracelular total. Solamente 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por tanto, el efecto hemodinámico de la solución es de corta duración.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad de la solución es del 100 %, puesto que la solución se administra por vía intravenosa.

Distribución

Puesto que la solución salina fisiológica es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimiento intracelular y ambos iones no penetrarán prácticamente en la célula.

Sin embargo, sí se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncótica de las proteínas plasmáticas, lo que conlleva a un paso de agua al compartimiento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad.

El contenido total de sodio en el organismo es de unos 80 mmol/kg (5.600 mmol). De estos, 300 mmol se encuentran en el líquido intracelular a una concentración de 2 mmol/L y 2.500 mmol están secuestrados en

el hueso. Alrededor de 2 mol de sodio se encuentran en el líquido extracelular (LEC) a una concentración de unos 135-145 mmol/L (aproximadamente 3,1-3,3 g/L).

El nivel total de cloruro en el organismo de los adultos es de unos 33 mmol/kg de peso corporal. El cloruro en suero se mantiene a 98-108 mmol/l.

Metabolismo o Biotransformación

Pese a que el sodio y el cloruro se absorben, distribuyen y excretan, realmente no tiene lugar un metabolismo como tal.

Los riñones son los principales reguladores del equilibrio de sodio y de agua.. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hipotética hormona natriurética, son los responsables principales de mantener constante el volumen del espacio extracelular y regular la composición de líquidos que lo forman.

El cloruro es intercambiado por carbonato de hidrógeno en el sistema de túbulos y está, por tanto, involucrado en la regulación del equilibrio ácido-base.

Eliminación

Los iones sodio y cloruro se excretan por el sudor, la orina y el tracto gastrointestinal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Puesto que los componentes de Fisiológico B. Braun 0,9% se encuentran presentes en el organismo humano de manera fisiológica, no se esperan efectos nocivos respecto a la genotoxicidad o al potencial carcinogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Deben tenerse en cuenta posibles incompatibilidades al mezclarlo con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años

Tras la primera apertura

El medicamento debe administrarse inmediatamente.

Tras la dilución o la mezcla con aditivos

Desde una perspectiva microbiológica, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del

usuario y, normalmente, no deberían exceder las 24 horas a 2 °C-8 °C, a no ser que la dilución haya tenido lugar en condiciones controladas y validadas de asepsia.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botella de polietileno de baja densidad (Ecoflac Plus®) de 50, 100, 250, 500 y 1000 ml, en cajas de una botella.

Envases clínicos:	20 botellas de 50 ml
	20 botellas de 100 ml
	20 botellas de 250 ml
	10 botellas de 500 ml
	10 botellas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

No utilizar si la solución no es transparente, incolora o si el envase o su tapón están visiblemente dañados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

39.005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 de Marzo de 1963

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016