

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

APIROSERUM CLORURO SÓDICO 2% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml:

Cloruro sódico		2 g
Contenido iónico:	Na ⁺	342 mEq/l
	Cl ⁻	342 mEq/l

Osmolaridad teórica: 684 mOsmol/l

pH: 4,5 – 7,0

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

APIROSERUM CLORURO SÓDICO 2% está indicado en el tratamiento de los siguientes trastornos causados por grandes depleciones salinas, sin pérdida de agua:

- Síntomas de la intoxicación acuosa.
- Hiponatremias relativas cuando se presentan los síntomas de intoxicación acuosa (convulsión, vómitos, cefaleas graves) y no puede esperarse a la espontánea eliminación de agua.
- Hiperpotasemias asociadas a hiponatremia si, como en las oligurias, está contraindicada la administración de grandes volúmenes de líquido.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis y velocidad de administración dependen de la edad, peso, estado clínico y biológico (equilibrio ácido-base) del paciente (particularmente del estado de hidratación del paciente), así como de la terapia concomitante. Estas deben ser determinadas por el médico.

En relación al cálculo del volumen y velocidad de administración de una solución de cloruro de sodio hipertónico, en pacientes con síntomas graves, la corrección puede iniciarse a 1-2 mEq/l/hora, recomendándose detener la corrección rápida al cesar los síntomas que amenazan la vida del paciente, o al alcanzar una concentración sérica de 125-130 mEq/l (o aún menor si el valor de sodio en plasma es inferior a 100 mEq/l), sin superar los 12 mEq/l en las primeras 24 horas.

Para evitar el posible daño que un cambio excesivo puede provocar, la concentración de sodio no debería superar los 25 mEq/l durante las primeras 48 horas del tratamiento.

La velocidad de corrección de la hiponatremia debe ser calculada utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Cambio en la concentración de Na sérico} = \frac{\text{Conc. de Na en 1 litro de perfusión} - \text{Na sérico}}{\text{Agua corporal total} + 1}$$

Uso clínico: Efecto estimado de 1 litro de solución sobre el sodio sérico

Una vez alcanzada la corrección se puede valorar la necesidad de administrar suero salino NO hipertónico.

Población pediátrica

La administración intravenosa de soluciones hipertónicas (>0,9%) debe llevarse a cabo únicamente para el tratamiento inicial de síntomas agudos de hiponatremia; mantenimiento 3-4 mEq/Kg/día; máximo 100-150 mEq/día. En cualquier caso, la dosis varía mucho dependiendo de la condición clínica. La restitución viene determinada por los valores de laboratorio.

Población de edad avanzada

No hay experiencia clínica que sugiera diferencias en la respuesta terapéutica entre pacientes de edad avanzada y jóvenes. En general, el ajuste de dosis en la población de edad avanzada debe ser cuidadoso, comenzando en el límite inferior del rango del fármaco a administrar, evaluando los riesgos de trastornos concomitantes.

Forma de administración

APIROSERUM CLORURO SÓDICO 2% se administrará por vía intravenosa, mediante perfusión. El envase se abrirá inmediatamente antes de su uso. El contenido es para una sola perfusión.

Administrar el medicamento una vez conectado el equipo de perfusión al frasco, para prevenir posibles contaminaciones.

En caso de mezclas múltiples, guardar la máxima asepsia durante la adición de los medicamentos a los líquidos de uso intravenoso, y emplear estas mezclas dentro de las 6 horas desde su preparación (ver sección 6.6).

4.3. Contraindicaciones

Está contraindicado en situaciones en las que la administración de una solución hipertónica pueda agravar la situación clínica mediante el incremento de líquido en el espacio intravascular a través un mecanismo osmótico, tales como:

- Edemas,
- Hipertensión,
- Hiposistolia,
- Acidosis metabólica hiperclorémica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a su alto contenido en sodio este medicamento debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Se debe monitorizar el volumen de orina y sodio cada 2 h para modificar la pauta de perfusión

Se debe controlar la respuesta clínica tras la administración del medicamento, vigilando el incremento de volumen intravascular y la elevación de las cifras de sodio (hipernatremia por sobre-corrección).

Población pediátrica

El uso de soluciones hipertónicas de cloruro de sodio en población pediátrica debe realizarse bajo estricto control de las cifras de sodio sérico. Estas soluciones se administran en escasas cantidades (9 a 12 ml/kg), siendo capaces de aumentar la precarga y el gasto cardíaco. Por lo que respecta a los posibles riesgos derivados del empleo de estas soluciones, existe un riesgo teórico de desarrollo de síndrome de desmielinización, incremento de rebote de la presión intracraneal y fallo renal agudo por incremento de la osmolaridad sérica. Sin embargo, análisis retrospectivos mostraron que no se había detectado insuficiencia renal alguna en niños tras el uso de soluciones de suero salino hipertónico. Los riesgos asociados a la inducción de acidosis metabólica e hiperpotasemia son reducidos si las cifras séricas de sodio se mantienen por debajo de 155 mmol/l.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloruro de sodio presenta interacción con las sales de litio cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera la administración de soluciones que contengan cloruro de sodio puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los estudios realizados con solución de cloruro de sodio hipertónico no han demostrado que este fármaco presente efectos sobre la fertilidad.

Embarazo

No se han llevado a cabo estudios sobre reproducción en animales con sueros hipertónicos. No se conoce si pueden causar daño fetal o si puede afectar a la capacidad reproductiva. Sólo será administrado a mujeres embarazadas si fuese imprescindible.

Lactancia

No se ha demostrado excreción en leche materna tras su utilización por vía parenteral. La administración de soluciones hipertónicas en mujeres en periodo de lactancia debe ser llevada a cabo con precaución.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de APIROSERUM CLORURO SÓDICO 2% sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de sueros hipertónicos, se han observado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud, las cuales derivan del uso inadecuado del medicamento, ya sea por una incorrecta indicación o por usar una posología o técnica de administración inadecuada:

- Trastornos vasculares: Edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hipervolemia, hipernatremia, disminución en suero de electrolitos, sobrehidratación, hipopotasemia.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Trombosis, flebitis, extravasación. La perfusión demasiado rápida puede generar dolor local e irritación venosa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración es correcta y controlada no existe riesgo de intoxicación. Raramente se produce hipernatremia después de dosis terapéuticas de cloruro de sodio y en las indicaciones correctas de uso.

El efecto más serio de la hipernatremia es la deshidratación cerebral y la desmielinización asociada. Estos cuadros pueden generar somnolencia y confusión que progresa a convulsiones, coma, insuficiencia respiratoria y muerte. Otros síntomas incluyen sed, salivación y lagrimeo reducidos, fiebre, taquicardia, hipertensión, dolor de cabeza, vértigo, cansancio, irritabilidad y debilidad. La administración excesiva de sales de cloro puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante (acidosis metabólica).

En caso de sobredosis accidental, se debe interrumpir la administración de la solución y observar los síntomas y signos del paciente debiendo tomarse las medidas sintomáticas y de soporte adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones que afectan al balance electrolítico, código ATC: B05BB01.

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en el mantenimiento de la tonicidad del plasma. El sodio es el catión predominante en el líquido extracelular y es el responsable de la determinación de la presión osmótica de los fluidos intersticiales, así como del grado de hidratación de los tejidos. El ión cloruro participa en el mantenimiento del equilibrio ácido-base. Por su parte, el agua es el componente mayoritario del organismo, repartida en un volumen intracelular y un volumen extracelular (plasma y líquido intersticial). Las soluciones hipertónicas pasan desde la sangre al espacio intersticial, elevando la presión osmótica de dicho espacio y favoreciendo la salida de líquido desde el espacio intracelular. Esto aumenta la oferta al riñón y favorece la diuresis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El cloruro de sodio administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad del 100%.

Distribución

Una vez en el torrente sanguíneo, hay que tener en cuenta que el sodio y el cloro se encuentran en mayor proporción en el líquido extracelular. El nivel de sodio sérico permanece más o menos constante. El movimiento de sodio es muy pequeño en relación a la cantidad total del organismo. El cloro constituye las 2/3 partes de los aniones del plasma sanguíneo. Los órganos con mayor contenido en sodio son los huesos y, en menor cantidad, también se encuentra en el músculo y el cartílago.

Eliminación

El 95% de la eliminación de sodio administrado se hace por los riñones; siempre que la cantidad de sodio en el organismo no esté disminuida.

Por el glomérulo se filtran diariamente alrededor de 25.000 mEq de sodio. De éstos, el 85% se reabsorbe en el túbulo proximal, el 10% en rama ascendente de Henle, y el 5% restante (100 mEq) en el túbulo distal, en intercambio con el hidrógeno y el potasio (regulado por la aldosterona), realizándose el ajuste definitivo. Tan solo el 5% del sodio ingerido se elimina por el tubo digestivo o la piel. Las pérdidas por la piel son poco importantes, adquiriendo cierto relieve la pérdida por sudor, con una concentración hipotónica de sodio de 15 a 50 mEq/l. Por heces se suelen eliminar de 5 a 10 mEq/l de sodio al día.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El cloruro de sodio es un constituyente fisiológico en el humano. Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas no han mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

6.2. Incompatibilidades

En caso de mezclas múltiples pueden surgir incompatibilidades por alteraciones de la osmolaridad. Algunos medicamentos no son compatibles con soluciones que contienen cloro (ej. amsacrina, por el riesgo de cristalización). Se recomienda consultar las tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

6.3. Periodo de validez

5 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio con 250, 500 y 1000 ml.
Envases clínicos con 12 frascos de 250 y 500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

El envase se abrirá inmediatamente antes de su uso. El contenido es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. Utilizar sólo si la solución es límpida, sin partículas visibles, ni precipitados y si el envase no está deteriorado.

Administrar inmediatamente después de la conexión al equipo de perfusión. La solución debe administrarse mediante un equipo estéril y una técnica aséptica. El equipo debe cebarse con la solución para evitar la entrada de aire en el sistema.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica. En caso de mezclas múltiples, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de los medicamentos a los líquidos de uso intravenoso, y emplear estas mezclas dentro de las 6 horas desde su preparación.

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 utilizados.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Torre Mapfre – Vila Olímpica
Marina 16-18,
08005-Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

45.432

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

- Fecha de la primera autorización: 28/01/1968
- Fecha de la última renovación: 23/10/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

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/>)