

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio, 0,45 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 154 mOsm/l y el pH de 4,5 - 7,0. El contenido teórico en sodio y en cloruro es de 77 mmol/l.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución límpida, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% está indicado en estados de deshidratación hipertónica debido al aumento de las pérdidas sensibles o por diuresis osmótica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El volumen infundido y la velocidad de infusión se ajustarán según criterio médico, ya que dependerá de los requerimientos de cada paciente, de su edad, peso y cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones) y de las necesidades de agua, sodio y cloruro existentes. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el incremento de osmolalidad plasmática no sea superior a 1 mOsm/kg/hora.

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 hospitalaria (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Tonicidad de Cloruro de Sodio Grifols 0,45%: 154 mOsm/l

El médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver secciones 4.4 y 4.8).

Forma de administración

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% se administrará por vía intravenosa mediante perfusión.

4.3. Contraindicaciones

La administración intravenosa de esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Estados de hiperhidratación o intoxicación hídrica
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave

El cloruro sódico no debe ser administrado a pacientes que presenten hipopotasemia, puesto que, si se administra en este estado, el potasio celular puede ser reemplazado por sodio, agravando así el desequilibrio electrolítico preexistente y pudiendo causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debe administrarse con precaución en caso de hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH.
- Las infusiones de cloruro sódico administradas inmediatamente después de una operación quirúrgica, pueden dar lugar a una retención excesiva de sodio con la consiguiente retención de líquidos, edema y sobrecarga circulatoria.
- En terapias prolongadas y en pacientes cuyo estado lo requiera, como en el caso de enfermos con desequilibrio ácido-base existente o inminente, es recomendable que se realicen determinaciones de laboratorio y evaluaciones clínicas periódicas para monitorizar cambios en el balance de agua, concentraciones de electrolitos séricos y equilibrio ácido-base.
- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.
- La perfusión de grandes volúmenes 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 (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión 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 y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse tromboflebitis, aunque, dado el carácter hipotónico de esta solución, ello no es frecuente.

- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloruro sódico presenta interacción con el carbonato de litio, cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera, la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Las soluciones intravenosas de cloruro sódico deben administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, debido a la capacidad de estos últimos de 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 aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos)
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida)
- Análogos de la vasopresina (p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina)

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

La seguridad del uso de las soluciones con cloruro sódico durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Por ello, se deben utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y el efecto beneficioso a obtener justifique el posible riesgo para el feto o el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La solución Cloruro de Sodio Grifols 0,45% se administra únicamente en pacientes hospitalizados por lo que no se han realizado estudios de tales efectos.

4.8. Reacciones adversas

La administración prolongada de esta especialidad puede producir hiperhidratación, edema pulmonar y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva.

Cuando son administradas grandes cantidades de esta solución, los iones cloruro pueden provocar la pérdida de iones bicarbonato dando acidosis.

En pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, en pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y en pacientes tratados con agonistas de la vasopresina aumenta el riesgo de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar

un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.5).

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor o reacción local, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis (aunque, dado el carácter hipotónico de esta solución, ello no es frecuente) que se extiende desde el lugar de la inyección.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- Acidosis
- Retención de líquidos
- Hiponatremia hospitalaria

Trastornos del sistema nervioso:

- Encefalopatía hiponatrémica aguda

Trastornos cardiacos:

- Insuficiencia cardiaca congestiva

Trastornos vasculares:

- Trombosis venosa, flebitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Edema pulmonar

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Edema
- Pirexia, infección, dolor y/o reacción en la zona de inyección, extravasación

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Dada la naturaleza del producto y siempre que su indicación y administración sean correctas y controladas, no existe riesgo de sobredosificación. En caso que existiera una sobredosificación del preparado se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico - Electrolitos. Código ATC B05BB01.

El agua y el cloruro sódico son componentes habituales de los fluidos corporales.

El agua constituye el componente mayoritario del organismo humano, representando aproximadamente un 60% del peso corporal aunque este valor se halla sujeto a considerables variaciones interindividuales.

El agua total corporal se puede considerar repartida en dos grandes espacios: agua intracelular (40% del peso corporal) y agua extracelular (20% del peso corporal). Esta última, a su vez, se puede considerar repartida en 2 compartimentos principales: el líquido intercelular o intersticial y el líquido intravascular o plasma.

La composición de los solutos en el agua intracelular y extracelular difiere de forma notable. Estas diferencias se deben a que la mayoría de las membranas celulares poseen sistemas de transporte activo que acumulan o expelen solutos específicos. De este modo, el agua pasará libremente a través de la membrana celular, viéndose su movimiento determinado por la concentración de los electrolitos a ambos lados de la misma.

En el líquido extracelular -de forma semejante en el líquido intersticial y en el plasma sanguíneo- predominan el catión sodio y los aniones cloruro y bicarbonato. El sodio representa más del 90% de los cationes extracelulares y el cloruro más del 60% de los aniones extracelulares.

La diferencia fundamental entre el plasma sanguíneo y el líquido intersticial se debe a la presencia de proteínas en concentración muy superior en el primero debido a la impermeabilidad relativa del endotelio capilar frente a las proteínas plasmáticas. Al no atravesar la pared vascular, dichas proteínas crearán una presión oncótica responsable de la retención de agua en el espacio intravascular.

La composición del líquido intracelular es muy diferente a la del extracelular. Predominan el potasio, el magnesio, diversos ácidos orgánicos, los fosfatos y el bicarbonato (en menor concentración que en el espacio extracelular).

Existe un equilibrio dinámico entre estos compartimentos que se mantiene mediante mecanismos especiales de transporte a través de las membranas:

- Presión osmótica
- Presión hidrostática
- Presión oncótica
- Difusión
- Transporte activo (bomba de sodio y potasio)

De estos mecanismos, la ósmosis es el más importante en la regulación del equilibrio entre los líquidos orgánicos.

El cloruro sódico, principio activo de Cloruro de Sodio Grifols 0,45%, 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.

Por otra parte, el ion cloruro participa en el mantenimiento del equilibrio ácido-base ya que la concentración de cloruro varía en relación inversa a la de bicarbonato.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La solución Cloruro de Sodio Grifols 0,45% no sufre el proceso de absorción ya que su administración se realiza por vía intravenosa.

Una vez administrada, todos los componentes de la solución se incorporan a la actividad fisiológica normal:

- El agua se distribuye en los tres compartimentos líquidos del organismo (intracelular, intersticial e intravascular) repartiéndose de acuerdo con los fenómenos de presión osmótica e hidrostática. Su eliminación tiene lugar por cuatro vías: riñón, piel, pulmón e intestino.
- El sodio se distribuye en un 90% en el líquido extracelular donde, junto con el cloruro, regula el equilibrio osmótico. El sodio restante se halla ligado a la estructura cristalina de los huesos, careciendo de actividad osmótica.
- El cloruro se encuentra principalmente en el líquido extracelular, siendo el anión acompañante del sodio en casi todas sus funciones.

La eliminación de estos electrolitos tiene lugar principalmente a nivel renal, siendo eliminado el resto a través de la piel (con el sudor) y del tubo digestivo (con las heces).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento. Sin embargo, la seguridad de las soluciones de cloruro sódico está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial gracias a la amplia experiencia existente con relación a su uso.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Se han descrito signos de incompatibilidad cuando algunos medicamentos como la anfotericina B, la amsacrina o el glucuronato de trimetrexato son diluidos en soluciones de cloruro de sodio. Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6.).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% se presenta en frascos de vidrio tipo II, de 100 (conteniendo 50 ó 100 ml de solución), 500 y 1000 ml. Se dispone también de envase clínico para todas las presentaciones (20 frascos para la presentación de 100 ml (conteniendo 50 ó 100 ml) y 10 frascos para las presentaciones de 500 y 1000 ml).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% es una solución para perfusión y se presenta lista para su administración.

El contenido de cada frasco de Cloruro de Sodio Grifols 0,45% es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada. 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.

Esta solución no debe ser utilizada si no es transparente o contiene precipitados.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá guardarse la máxima asepsia durante la adición de medicamentos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60916

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

Fecha de la primera autorización: 31/07/1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018