



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de sodio 0,9% Tecsolpar solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio 0,9 g

Composición iónica:

Ión sodio: 154 mmol/l (154 meq/l), ión cloruro: 154 mmol/l (154 meq/l)

Osmolaridad teórica: 308 mosm/l pH de 4,5-7,0.

Para excipientes ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. INDICACIONES TERAPEUTICAS

- Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales.
- Estados de hipovolemia.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.
- Alcalosis débiles.

4.2. POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION.

Las dosis según criterio médico serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas/min. 120 – 180 ml/hora.

Debe ser administrada siempre por personal especializado.

Solución para perfusión.

Administrarse por vía intravenosa por vena central o periférica.

4.3. CONTRAINDICACIONES

La solución esta contraindicada en los siguientes puntos:

- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Acidosis
- Estados de hiperhidratación.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipocaliemia, puesto que puede causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Debe administrarse con precaución:

- En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.
-
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor , infección, y flebitis

4.5. INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS U OTRAS INTERACCIONES.

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 ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.

4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA

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

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

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

No procede por las características de su empleo.

4.8. REACCIONES ADVERSAS.

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobre carga cardíaca y formación de edemas.

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

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la perfusión.

4.9. SOBREDOSIS

En caso de una administración inadecuada o excesiva, puede presentarse algún síntoma de intoxicación (hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia).

Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Pertenece al grupo terapéutico B05XA03: Soluciones electrolíticas. Cloruro de sodio

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular (un 90%) y el principal componente osmótico en el control de la volemia.

La solución de cloruro de sodio al 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales.

La solución isotónica de cloruro de sodio está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en estados de hipovolemia.

La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINETICAS.

Los iones sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. 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 conllevará a un paso de agua al compartimiento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad

El ión sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%), la piel por sudoración y el aparato digestivo.

El agua, se elimina a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

5.3. DATOS PRECLINICOS SOBRE SEGURIDAD.

Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas no ha mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis y condiciones recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES.

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para inyección.

6.2. INCOMPATIBILIDADES.

El cloruro de sodio es incompatible con el ión plata, también son incompatibles la anfotericina, las tetraciclinas y sales de litio. Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

6.3. PERIODO DE VALIDEZ

El período de validez es de 3 años.

Una vez abierto el envase, debe utilizarse inmediatamente.

Ver apartado 6.6

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE.

Se presenta en frascos de vidrio tipo II o de plásticos flexibles de polipropileno (PP) de las siguientes capacidades:

- Frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100ml de solución.
- Frascos de 250 ml
- Frascos de 500 ml
- Frascos de 1000 ml.

Se dispone también de envases clínicos con las siguientes presentaciones:

- 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml o 100ml de solución.
- 24 frascos de 250 ml
- 20 frascos de 500 ml
- 10 frascos de 1000 ml.

6.6. INSTRUCCIONES DE USO / MANIPULACION.

Cloruro de sodio 0.9% Tecsolpar es una solución para perfusión.

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

La solución debe ser transparente, sin partículas visibles y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica.

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

TECSOLPAR.S.A

Pérez de la Sala 33 ,5ºA

33007 Oviedo. Asturias (ESPAÑA).

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



NºReg AEM:67252

9. FECHA DE AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: Noviembre 2005

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO