

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Edema
- Eclampsia
- Hipernatremia

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El cloruro de sodio debe ser utilizado con extrema precaución en pacientes con fallo cardíaco, insuficiencia renal grave, cirrosis hepática y en los que reciben corticoides o corticotropina. También debe tenerse especial cuidado en pacientes geriátricos y postoperados.

El exceso de cloro en el organismo puede originar una pérdida de bicarbonato con el consiguiente efecto acidificante. La administración intravenosa excesiva de cloruro de sodio puede también dar lugar a hipopotasemia.

La coexistencia de hipoxemia e hiponatremia puede provocar lesiones cerebrales aún en ausencia de cualquier corrección de la hiponatremia.

Se debe administrar con precaución en pacientes hipertensos.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, infección y flebitis.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones (ver apartado 4.4).

La administración concomitante de cloruro de sodio y corticoides o corticotropina puede dar lugar a edema debido al sodio que contienen.

Se considera clínicamente importante la interacción del Na^+ con el litio. Un exceso de sodio puede impedir por defecto el establecimiento de niveles adecuados de litio y por el contrario el defecto de sal puede dar lugar a un incremento de los niveles de litio hasta valores tóxicos. El mecanismo de interacción es debido a que el sodio provoca una expansión del volumen extracelular, que inhibe la reabsorción del litio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se disponen de datos clínicos durante el embarazo para soluciones de cloruro de sodio 5,84%.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, desarrollo del parto o postnatal.

Debería prescribirse con precaución a mujeres embarazadas.

Hasta el momento no se disponen de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza CLORURO DE SODIO FRESENIUS KABI durante el período de lactancia, se haga con precaución.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede por las características de su empleo.

4.8. Reacciones adversas

Dado que el ClNa forma parte de la composición normal del medio interno, las reacciones adversas estarían en relación a su concentración hipertónica.

Los efectos adversos descritos lo han sido por administración en exceso o demasiado rápida. Existen dos formas de toxicidad: la primera es la hipernatremia y la segunda un exceso de sodio y agua que condiciona la acumulación de líquido extracelular (edema) que puede afectar al cerebro, pulmones o circulación periférica. Los síntomas del exceso de Na⁺ son náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, reducción en la producción de lágrimas y saliva, sudor excesivo, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema periférico y pulmonar, parada respiratoria, cefalea, vértigo, inquietud, debilidad, temblor muscular y rigidez, convulsiones, coma y muerte. Sin embargo, la mayor parte de las hipernatremias descritas han sido como resultado de la utilización de soluciones de sal por vía oral y no por el uso parenteral de soluciones hipertónicas.

La administración de cantidades importantes del ión Cloro pueden dar lugar a un descenso de los niveles de bicarbonato con un efecto de acidificación (acidosis metabólica)

4.9. Sobredosis

La sobredosis accidental puede dar lugar al cuadro hipernatrémico descrito y las medidas a tomar serán las correspondientes a la corrección metabólica de la hipernatremia junto con medidas de soporte vital.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC: B05XA03

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La principal indicación de la solución de cloruro de sodio 5,84% es el tratamiento de la hiponatremia. Este cuadro se produce en dos situaciones. Una es la hiponatremia hipovolémica, generalmente causada por gastroenteritis virales, sudoración excesiva sin reposición de fluidos apropiada, fibrosis quística, o por incapacidad renal para conservar el sodio de forma adecuada (tratamiento con diuréticos, nefropatías pierde-sal, o insuficiencia adrenocortical). La segunda es la hiponatremia normovolémica o hipervolémica, que ocurre cuando las pérdidas de fluidos (ej.: pérdidas gastrointestinales, sudoración profusa) son reemplazadas por agua sin sal suficiente.

También se produce hiponatremia cuando existe una intoxicación aguda de agua, y es un cuadro que se ve con relativa frecuencia en la infancia. En este cuadro es adecuado infundir suero salino hipertónico para incrementar la presión oncótica extracelular, durante 30 – 90 minutos, y la estrategia se ha demostrado efectiva para yugular las crisis epilépticas por hiponatremia al tiempo que no provoca lesión cerebral.

La hiponatremia causada por insuficiencia adrenocortical debe ser tratada con reposición hormonal y cloruro de sodio al 0,9%.

La hiponatremia crónica está frecuentemente asociada al síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

En los casos de hiponatremias leves, y en aquellos sin sintomatología aparente, puede bastar con restringir la ingesta de agua, administrar cloruro de sodio por vía oral, o bien recurrir a la perfusión intravenosa de cloruro de sodio isotónico. Sin embargo, éste último obliga a veces a perfundir excesivas cantidades de líquido y en determinadas situaciones (por ejemplo: edema cerebral, pulmonar o de la circulación periférica) puede resultar peligroso. Para evitar este exceso de líquido puede recurrirse a las soluciones hipertónicas.

El tratamiento de las hiponatremias severas (sodio plasmático < 110 – 115 mEq/l) o sintomáticas ha sido controvertido. Debido a que las células cerebrales se adaptan gradualmente a la hiponatremia secretando potasio al objeto de disminuir la osmolaridad intracelular y reducir el influjo acuoso, incrementar las concentraciones séricas de sodio rápidamente puede conducir a un exceso de pérdida de agua intracelular de las células cerebrales y dar lugar a desmielinización. Sin embargo, parece que este flujo de potasio es limitado. Por ello, actualmente se admite como seguro y prudente infundir suero salino hipertónico a una tasa que no supere los 15 mEq/l/día hasta conseguir una concentración de sodio en plasma de 125 mEq/l. Si coexisten otros factores de riesgo de mielinolisis, la tasa no debe superar los 10 mEq/l/día.

También se utiliza el suero salino hipertónico como test diagnóstico para diferenciar entre polidipsia primaria y diabetes insípida.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa del producto, no se producirá proceso de absorción.

Una vez en el torrente sanguíneo, hay que tener en cuenta que el sodio y el cloro se encuentran en mayor proporción en el fluido extracelular.

Los órganos con mayor contenido en sodio son los huesos, y una pequeña cantidad en el músculo y el cartílago. El cloro constituye las 2/3 partes de los aniones del plasma sanguíneo.

El nivel de sodio sérico permanece más o menos constante. El movimiento de sodio es muy pequeño en comparación con la cantidad total del organismo.

El 95% de la eliminación de sodio ingresado se hace por los riñones; siempre, por su puesto que el capital de sodio no esté disminuido. Por el glomérulo se filtran diariamente alrededor de 25.000 mEq de sodio. De estos, el 85% se reabsorbe en túbulo proximal, el 10% en rama ascendente de Henle, y el 5% restante (100 mEq) en 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 tubo digestivo o piel, las pérdidas por 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 suele eliminar de 5 a 10 mEq/l de Na⁺ al día.

5.3. Datos preclínicos 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

Agua para inyección c.s.p. 10 ml / ampolla

Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio para el ajuste del pH.

6.2. Incompatibilidades

Presenta incompatibilidades con hidrocortisona, anfotericina B, tetraciclinas, cefalotina, eritromicina, lactobionato y sales de litio.

Es incompatible con principios activos no solubles en la solución de cloruro de sodio, por eventual precipitación del principio activo, así como con medicamentos cuya estabilidad o solubilidad exijan un pH muy ácido o marcadamente alcalino.

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento: 2 años

Periodo de validez una vez abierto el envase: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de polietileno con los siguientes formatos:

Envase con 20 ampollas de 10 ml

Envase con 50 ampollas de 10 ml

Envase con 20 ampollas de 20 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

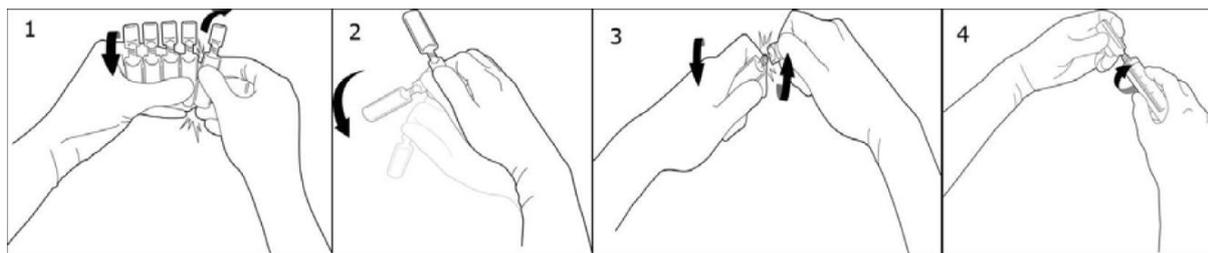
Solución para perfusión para administración por vía intravenosa.

La ampolla de CLORURO DE SODIO FRESENIUS KABI se debe diluir en un volumen mínimo de 50 ml de una solución para infusión.

Úsese únicamente si la solución es transparente y está libre de partículas visibles. Si no se usa todo el contenido, deséchese el resto.

No es preciso aseptizar la ampolla antes de su apertura. No es necesario ningún elemento cortante para abrir la ampolla. Una vez abierta la ampolla, la boquilla se ajusta perfectamente al cono de la jeringa (cono Luer), con lo cual no es necesario utilizar aguja.

Para abrir la ampolla hay que separar primero una ampolla del resto, para ello gire una ampolla sobre sí misma en contra del resto de las ampollas de la tira sin tocar la cabeza y cuello de las ampollas (1). Agitar la ampolla con un único movimiento tal como se muestra en el dibujo para eliminar el líquido que pueda estar en el tapón (2). Para abrir la ampolla, girar el cuerpo y la cabeza de la ampolla en sentidos opuestos hasta que se rompa por el cuello (3). Conectar la jeringa Luer o Luer-lock tal como se muestra en el dibujo (4).



No contiene ningún tipo de conservador ni bactericida, por lo que las ampollas abiertas y no utilizadas deberán desecharse inmediatamente.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España S.A.
Marina 16-18
08005-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.553

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

22/02/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019