

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de sodio Guerbet 9 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 9 mg de cloruro de sodio, equivalentes a 0,154 mmol de Na⁺ y 0,154 mmol de Cl⁻.

Cada jeringa de 50 ml contiene 7,7 mmol (equivalentes a 177 mg) de sodio.

Cada jeringa de 125 ml contiene 19,3 mmol (equivalentes a 443 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada

Solución acuosa estéril, transparente, no pirógena, incolora e inodora

pH: 4,5 - 7,0

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/l

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Cloruro de sodio Guerbet está indicado para la irrigación de medios de contraste compatibles mediante dispositivos de acceso intravascular permanentes.

Posología

Adultos

El volumen de irrigación salina debe determinarse de forma individualizada para cada paciente en función, en parte, del procedimiento de obtención de imágenes, la localización del dispositivo de acceso vascular y la longitud del sistema de tubos entre el inyector automático y el dispositivo de acceso vascular.

Las velocidades de perfusión y los volúmenes de irrigación deben individualizarse para cada paciente en función de su peso corporal, su estado de líquidos y las enfermedades médicas concomitantes.

En los adultos, los volúmenes de irrigación habituales de la solución de cloruro de sodio tras la administración del medio de contraste son de 10 a 60 ml por inyección a velocidades que no deben superar los 10 ml/s.

Algunos inyectores automáticos permiten la perfusión adicional de Cloruro de sodio Guerbet para mantener la permeabilidad del acceso vascular. Las velocidades de perfusión habituales para este propósito oscilan entre 0,5 y 1 ml por minuto.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Cloruro de sodio Guerbet en niños ni adolescentes hasta los 18 años de edad debido a la falta de datos de seguridad y eficacia suficientes.

Forma de administración

Vía intravenosa o intraarterial.

- Jeringa de 50 ml: para administrar la solución de forma manual o con inyector automático;
- Jeringa de 125 ml: administrar la solución con inyector automático.

Administración con inyector automático

Si este medicamento se va a utilizar con un sistema de inyección automático, es necesario que el fabricante haya demostrado su compatibilidad con el mismo.

Cualquier instrucción adicional por parte del fabricante del equipo debe seguirse fielmente.

4.3. Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Embolia gaseosa

Antes de la inyección, extraiga todo el aire de la jeringa y del sistema de tubos asociado para evitar émbolos de aire con el consiguiente riesgo de ictus, isquemia de órganos e infarto y muerte.

Sobrecarga de líquidos

Cloruro de sodio Guerbet debe utilizarse, en su caso, con gran cautela en los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva o insuficiencia renal grave y en las situaciones clínicas que cursan con edema, retención de sodio, hipernatremia o hipercloremia.

Deben tenerse en cuenta la edad, el peso corporal, el estado de líquidos, las enfermedades médicas concomitantes y el procedimiento radiológico programado de cada paciente para determinar si en su caso es adecuado el uso de Cloruro de sodio Guerbet.

Extravasación

La extravasación de la solución salina normal puede generar una compresión mecánica de las estructuras neurovasculares. Antes de la administración de Cloruro de sodio Guerbet, debe verificarse la permeabilidad del catéter intravascular.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cloruro de sodio Guerbet en niños y adolescentes hasta 18 años de edad.

Personas de edad avanzada

En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cautelosa y comenzar habitualmente en el extremo inferior del intervalo de dosificación, debido a la mayor frecuencia de reducción de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes u otros fármacos.

Advertencias especiales

Este medicamento contiene 0,154 mmol (o 3,54 mg) de sodio por ml.

Para dosis hasta 6,5 ml

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Para dosis por encima de 6,5 ml

Se debe tener en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Cloruro de sodio Guerbet en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cloruro de sodio Guerbet durante el embarazo. Además, los procedimientos con radiaciones ionizantes en mujeres embarazadas también conllevan una dosis de radiación al feto. Sólo se deben llevar a cabo investigaciones esenciales durante el embarazo, cuando el posible beneficio exceda suficientemente el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

El cloruro de sodio se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Cloruro de sodio Guerbet no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles. No se prevén efectos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cloruro de sodio Guerbet sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones debidas a la técnica de administración, entre las que se encuentran infección en el lugar de la inyección, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección y extravasación.

Las frecuencias en las reacciones adversas se definen a continuación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos vasculares	
Frecuencia no conocida	Trombosis venosa, flebitis

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuencia no conocida	Infección en el lugar de inyección extravasación

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

El uso de Cloruro de sodio Guerbet puede conllevar un peligro de sobredosis, que se caracteriza por alteraciones electrolíticas y sobrecarga de líquidos, especialmente en los pacientes con función renal o cardíaca restringida. De ocurrir esto, es necesario interrumpir la perfusión, evaluar de nuevo al paciente y poner en marcha las acciones correctoras pertinentes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes disolventes y diluyentes, incluidas soluciones para irrigación

Código ATC: V07AB

El sodio es el principal catión del espacio extracelular, regulando su tamaño junto con diversos aniones. El sodio y el potasio son los principales mediadores de los procesos bioeléctricos del organismo. El contenido de sodio y el balance de líquidos del organismo están estrechamente conectados entre sí. Cada desviación de la concentración plasmática de sodio con respecto a los niveles fisiológicos afecta simultáneamente al estado de líquidos del organismo. Un aumento del contenido de sodio del organismo implica a su vez una reducción del contenido de agua libre del mismo, independientemente de la osmolaridad del suero.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Un solución de cloruro de sodio al 0,9% tiene la misma osmolaridad que el plasma. La administración de esta solución lleva fundamentalmente a la reposición del espacio intersticial, que representa unos 2/3 de la totalidad del espacio extracelular. Solo 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por consiguiente, la solución tiene un efecto hemodinámico a corto plazo.

El contenido total de sodio del organismo es de aproximadamente 80 mmol/kg, del que alrededor del 97% es extracelular y alrededor del 3% intracelular. El recambio diario es de aproximadamente 100 - 180 mmol (correspondientes a 1,5 - 2,5 mmol/kg de peso corporal).

Los riñones son los principales reguladores de los equilibrios de sodio y agua en colaboración con los mecanismos de control hormonal, el sistema renina-angiotensina-aldosterona, la hormona antidiurética y la hormona natriurética.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos relevantes para el médico responsable de la prescripción, además de los ya indicados en otras secciones de la ficha técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Deben considerarse las posibles incompatibilidades cuando se mezcle con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años

Desechar la solución restante después del uso.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Desechar la solución en caso de decoloración o presencia de partículas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cloruro de sodio Guerbet se suministra en jeringas precargadas (polipropileno) con pistón y cubierta (goma natural).

Tamaños de envases:

Jeringas precargadas:

1 x 50 ml y 10 x 50 ml

1 x 125 ml y 10 x 125 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Jeringas precargadas:

La parte exterior de la jeringa no es estéril.

Inspeccione la jeringa en busca de signos de fuga. No la utilice si se observan fugas.

Uso de la jeringa precargada (50 ml), uso manual y uso con inyector automático:

	<p>Después de enroscar la barra de empuje en el pistón de la jeringa, es importante girar la barra de empuje una media vuelta adicional de modo que el pistón azul rote libremente.</p>
	<p>Antes de usar la jeringa, gire la cubierta azul de su punta hasta extraerla y deséchela. La jeringa está ahora lista para acoplar la aguja o el sistema de tubos para perfusión.</p>

Uso de la jeringa precargada (125 ml) con inyector automático:

	<p>Cargue la jeringa en la camisa de presión. Para retirar la cubierta azul de la punta de la jeringa, presione y gírela hasta extraerla y, a continuación, deséchela. La zona bajo la cubierta es estéril. La manipulación debe efectuarse a partir de ahora con cautela.</p>
	<p>A continuación, retire la cubierta del cubrepolvo de la conexión “luer lock” retorciéndola para romper el cierre de seguridad inviolable. Deseche la cubierta. Acople la conexión “luer lock” a la jeringa sujetándola por el cubrepolvo y enroscándola hasta el tope. Retire y deseche el cubrepolvo cuando esté preparado para acoplar el sistema de tubos del conector estéril.</p>

Para un solo uso. Deseche la jeringa y la porción no utilizada de la solución después del uso.

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.

Embolia gaseosa

Antes de la inyección, extraiga todo el aire de la jeringa y del sistema de tubos asociado para evitar émbolos de aire con el consiguiente riesgo de ictus, isquemia de órganos e infarto y muerte.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Guerbet
 BP 57400
 95943 Roissy CdG Cedex
 Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80158

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

Septiembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2016