

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) solución para perfusión  
Principio activo: cloruro de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento se denomina “Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) solución para perfusión” pero se hace referencia al mismo como Suero fisiológico 0,9% en el resto de este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Suero fisiológico 0,9% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Suero fisiológico 0,9%
3. Cómo le administrarán Suero fisiológico 0,9%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suero fisiológico 0,9%
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Suero fisiológico 0,9% y para qué se utiliza**

Suero fisiológico 0,9% es una solución de cloruro de sodio en agua. El cloruro de sodio es una sustancia química (comúnmente llamada sal) que se encuentra en la sangre.

Suero fisiológico 0,9% se usa para tratar:

- una pérdida de agua del cuerpo (deshidratación),
- una pérdida de sodio del cuerpo (depleción de sodio),

Las situaciones que pueden causar la pérdida de agua y de cloruro de sodio incluyen:

- cuando no puede comer o beber, debido a una enfermedad o a tras una intervención quirúrgica,
- sudor excesivo causado por fiebre alta,
- pérdida abundante de piel, como ocurre en quemaduras graves.

Suero fisiológico 0,9% también puede ser utilizado para suministrar o diluir otros medicamentos para perfusión.

### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Suero fisiológico 0,9%**

**NO se le administrará Suero fisiológico 0,9% si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas:**

- Si su sangre contiene niveles altos de cloruros superiores a los normales (hipercloremia).
- Si su sangre contiene niveles altos de sodio superiores a los normales (hipernatremia).

Si se ha añadido otro medicamento a Suero fisiológico 0,9%, deberá consultar se su prospecto para determinar si puede o no recibir la solución.

## Advertencias y precauciones

Informe a su médico o enfermero si tiene o ha tenido alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- Cualquier tipo de enfermedad o función deteriorada del corazón.
- Función deteriorada del riñón.
- Acidificación de la sangre (acidosis).
- Cuando el volumen de sangre en los vasos sanguíneos es mayor de lo que debería ser (hipervolemia).
- Tensión arterial elevada (hipertensión).
- Acumulación de líquidos bajo la piel, particularmente bajo los tobillos (edema periférico).
- Acumulación de líquidos en el pulmón (edema pulmonar).
- Enfermedad del hígado (cirrosis).
- Presión de la sangre alta durante el embarazo (preeclampsia).
- Aumento de la producción de la hormona aldosterona (aldosteronismo).
- Cualquier otra condición asociada a la retención de sodio (cuando el organismo retiene demasiado sodio), tales como el tratamiento con esteroides (ver también Otros medicamentos y Suero fisiológico 0,9%).
- Si tiene una afección que podría causar niveles elevados de vasopresina, una hormona que regula el líquido de su cuerpo. Puede tener demasiada vasopresina en su cuerpo porque, por ejemplo:
  - ha tenido una enfermedad repentina y grave,
  - tiene dolor,
  - le han operado,
  - tiene infecciones, quemaduras o lesión cerebral,
  - tiene enfermedades relacionadas con su corazón, hígado, riñones o sistema nervioso central,
  - está tomando ciertos medicamentos (ver más adelante Otros medicamentos y Suero fisiológico 0,9%). Esto puede aumentar el riesgo de que haya niveles bajos de sodio en la sangre y puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro y la muerte. La inflamación del cerebro aumenta el riesgo de muerte y de daño cerebral. Las personas con mayor riesgo de inflamación son:
    - niños
    - mujeres (particularmente si están en edad fértil)
    - personas que tienen problemas con sus niveles de líquido cerebral, por ejemplo, debido a meningitis, sangrado en el cráneo o una lesión cerebral.

Cuando le estén administrando esta solución, su médico podrá tomar muestras de sangre y orina para controlar:

- La cantidad de líquido de su organismo
- Sus signos vitales
- La cantidad de sustancias químicas como sodio y potasio en su cuerpo (sus electrolitos plasmáticos)

Esto es especialmente importante con los niños y los bebés (prematuros), ya que pueden retener demasiado sodio debido a que su función renal es inmadura.

Su médico tendrá en cuenta si está recibiendo nutrición parenteral (nutrición dada por perfusión en vena). Durante el tratamiento prolongado con Suero fisiológico 0,9% usted puede necesitar que le den nutrición extra.

## Otros medicamentos y Suero fisiológico 0,9%

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios)  
Estos medicamentos pueden causar que el cuerpo acumule sodio y agua, lo que lleva a la inflamación del tejido debido a la acumulación de líquido debajo de la piel (edema) y a presión arterial alta (hipertensión).
- Litio (utilizado para tratar enfermedades psiquiátricas).
- Algunos medicamentos actúan sobre la hormona vasopresina. Estos pueden incluir:
  - medicación antidiabética (clorpropamida)
  - medicación para el colesterol (clofibrato)
  - algunos medicamento contra el cáncer (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
  - inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión)
  - antipsicóticos
  - opiáceos para el alivio del dolor grave
  - medicamentos para el dolor y/o la inflamación (también conocidos como AINE)
  - medicamentos que imitan o fortalecen los efectos de la vasopresina, como desmopresina (utilizada para tratar el aumento de la sed y la micción), terlipresina (utilizada para tratar el sangrado del esófago) y oxitocina (utilizada para inducir el parto)
  - medicamentos antiepilépticos (carbamazepina y oxcarbazepina)
  - diuréticos

### **Uso de Suero fisiológico 0,9% con los alimentos y bebidas**

Pregunte a su médico acerca de lo que puede comer o beber.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero.

Sin embargo, si se añadiese otro medicamento a la solución para perfusión durante el embarazo o la lactancia, usted deberá:

- Consultar a su médico.
- Leer el prospecto del medicamento que se le vaya a añadir.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pida consejo a su médico o enfermero antes de conducir o usar máquinas.

### **3. Cómo le administrarán Suero fisiológico 0,9%**

Suero fisiológico 0,9% le será administrado por un médico o un enfermero. Su médico decidirá qué cantidad necesita y cuando le será administrada. Esto dependerá de su edad, peso, estado clínico, la causa de su tratamiento y si la perfusión se utiliza o no para administrarle o diluir otro medicamento.

La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que esté recibiendo.

**NO debe recibir Suero fisiológico 0,9% si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.**

Generalmente Suero fisiológico 0,9% se le administrará a través de un tubo de plástico conectado mediante una aguja a una vena, casi siempre de su brazo; no obstante, su médico podría utilizar otro método para administrarle el medicamento.

Antes y durante la perfusión, su médico controlará:

- la cantidad de líquido en su cuerpo
- la acidez de la sangre y la orina
- la cantidad de electrolitos en su cuerpo (particularmente sodio, en pacientes con alto nivel de vasopresina, o que están tomando otros medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina).

Cualquier resto no utilizado de la solución deberá ser desechado. Usted NO debe recibir Suero fisiológico 0,9% de una bolsa que haya sido utilizada parcialmente.

**Si recibe más Suero fisiológico 0,9% del que debe**

Si le administran demasiado Suero fisiológico 0,9% (sobredosificación), pueden producirse los siguientes síntomas:

- Náuseas (malestar).
- Vómitos.
- Diarrea (perdida de heces).
- Calambres estomacales.
- Sed.
- Boca seca.
- Ojos secos.
- Sudoración.
- Fiebre.
- Ritmo rápido del corazón (taquicardia).
- Aumento de la presión de la sangre (hipertensión).
- Fallo del riñón (fallo renal).
- Acumulación de líquidos en los pulmones haciendo difícil la respiración (edema pulmonar).
- Acumulación de líquidos bajo la piel, particularmente bajo los tobillos (edema periférico).
- Respiración entrecortada (parada respiratoria).
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Inquietud.
- Irritabilidad.
- Debilidad.
- Tics musculares y entumecimiento.
- Convulsiones.
- Acidificación de la sangre (acidosis) que conduce a cansancio, confusión, letargia y aumento del ritmo respiratorio.
- Niveles de sodio en su sangre mayores de lo normal (hipernatremia), que pueden provocar convulsiones, coma, inflamación del cerebro (edema cerebral) y la muerte.

Si observa alguno de estos síntomas, deberá informar a su médico inmediatamente. Su perfusión se detendrá y se le tratará dependiendo de los síntomas.

Si se ha añadido algún medicamento a Suero fisiológico 0,9% antes de la administración excesiva, dicho medicamento también puede causar síntomas. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

#### **Si interrumpe la perfusión de Suero fisiológico 0,9%**

Su médico decidirá si debe dejar de recibir esta perfusión

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La frecuencia de estos efectos es desconocida.

- Temblor,
- disminución de la presión arterial (hipotensión),
- ronchas (urticaria),
- erupción en la piel,
- picazón (prurito).

Niveles bajos de sodio en la sangre que pueden adquirirse durante la hospitalización (hiponatremia nosocomial) y trastorno neurológico relacionado (encefalopatía hiponatrémica aguda).

- La hiponatremia puede provocar una lesión cerebral irreversible y la muerte debido a una hinchazón (edema/inflamación cerebral) (ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Los efectos adversos que pueden ocurrir debido a la técnica de administración incluyen:

- infección en el punto de inyección,
- dolor local o reacción (enrojecimiento o hinchazón en el sitio de administración),
- irritación e inflamación de la vena en la cual la solución es perfundida (flebitis). Esto puede ocasionar enrojecimiento, dolor o quemazón e hinchazón a lo largo de la vena en la cual se ha perfundido la solución,
- formación de un coágulo (trombosis venosa), en el lugar de la perfusión, que causan dolor, hinchazón o enrojecimiento en el área del coágulo,
- fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices,
- un exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hipervolemia),
- picor en el punto de perfusión (urticaria),
- fiebre (pirexia),
- escalofríos.

Otros efectos adversos que se han notificados con productos similares (otras soluciones conteniendo sodio) incluyen:

- Niveles de sodio en la sangre más altos de lo normal (hipernatremia),
- Niveles de sodio en la sangre más bajos de lo normal (hiponatremia),
- acidificación de la sangre relacionada con un mayor nivel de cloruro en la sangre de lo normal (acidosis metabólica hiperclorémica).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si tuviese lugar cualquiera de ellos, la perfusión debe detenerse.

### **5. Conservación de Suero fisiológico 0,9%**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

NO utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No debe recibir este medicamento si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Suero fisiológico 0,9%**

El principio activo es cloruro de sodio: 9 g por litro.

El único excipiente es agua para preparaciones inyectables

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Suero fisiológico 0,9% es una solución transparente, libre de partículas visibles. Se presenta en bolsas de plástico de polipropileno/poliamida/polietileno (Clear-Flex). Cada bolsa está envasada en una sobrebolsa protectora de plástico sellada.

Los tamaños de las bolsas son:

- 50 ml
- 100ml
- 250 ml
- 500 ml

- 1000 ml
- 2000 ml

Las bolsas se suministran en cajas, cada una de las cuales tiene las siguientes cantidades:

- 50 bolsas de 50 ml
- 50 bolsas de 100 ml
- 36 bolsas de 250 ml
- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml
- 6 bolsas de 2000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Vantive Health, S.L.  
Polígono Industrial Sector 14  
C/Pouet de Camilo 2  
46394 Ribarroja del Turia (Valencia) España

#### **Responsable de la fabricación:**

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Nuova Provinciale  
I-23034 Grosotto (SO)  
Italia

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-----  
**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

#### **Manejo y preparación**

Usar sólo si la solución está transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

No sacar la bolsa de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso.

La bolsa interior mantiene la esterilidad de la solución.

No conectar los envases de plástico en serie. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario.

La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración.

La solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Cuando se añadan medicamentos, verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contienen medicamentos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Deseche después de un solo uso.

Deseche cualquier porción sobrante.

No reconecte bolsas parcialmente utilizadas.

### 1.- Para abrir

- a. Saque la bolsa de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- b. Compruebe la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si detecta fugas, deseche la solución, ya que puede que no sea estéril.
- c. Compruebe la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Deseche la solución si no es transparente o contiene partículas extrañas.

### 2.- Preparación para la administración

Use material estéril para la preparación y administración.

- a. Cuelgue el envase por el ojal
- b.
  - Quite el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
  - Sujete con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
  - Sujete con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y gire.
  - La tapa se desprenderá.
- c. Utilice una técnica aséptica para preparar la perfusión.
- d. Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

### 3.- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles. (Ver a continuación la sección 5 “incompatibilidades de medicamentos añadidos”)

*Para añadir medicación antes de la administración*



- a. Desinfecte el punto de inyección.
  - b. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
  - c. Mezcle cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mueva los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezcle.
- Precaución: no almacene bolsas con medicación añadida.

#### *Para añadir medicación durante la administración*

- a. Cierre la pinza del equipo.
- b. Desinfecte el punto de inyección.
- c. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10 mm) a 22 (0,70 mm), pinche en el punto de inyección resellable e inyecte.
- d. Retire el envase del soporte intravenoso y/o gírelo para ponerlo en posición vertical.
- e. Vacíe ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.
- f. Mezcle cuidadosamente la solución y la medicación.
- g. Vuelva a colocar el envase en la posición de uso, abra de nuevo la pinza y continúe la administración.

#### 4.- Caducidad en uso (medicamentos añadidos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicación adicional al pH de la solución Suero fisiológico 0,9% en la bolsa Clear-Flex.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar de inmediato a menos que la adición de medicamentos se haya llevado a cabo en condiciones asépticas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario

#### 5.- Incompatibilidades de medicamentos añadidos

Como en todas las soluciones parenterales, la incompatibilidad de los medicamentos añadidos a la solución en bolsa Clear-Flex debe ser verificada antes de la adición.

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta solución no debe ser mezclada con otros medicamentos.

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de la medicación añadida a Suero fisiológico 0,9% examinando un cambio eventual de color y/o precipitado, aparición de complejos insolubles o de cristales. Se debe consultar el prospecto del medicamento que va a ser añadido.

Antes de adicionar un medicamento, verificar que es soluble y estable en agua al pH de Suero fisiológico 0,9%.

No deben usarse aquellos medicamentos que se sepa que son incompatibles.