Prospecto: información para el usuario

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% solución para perfusión

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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cloruro de Sodio Grifols 0,45% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de Sodio Grifols 0,45%
3. Cómo usar Cloruro de Sodio Grifols 0,45%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de Sodio Grifols 0,45%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cloruro de Sodio Grifols 0,45% y para qué se utiliza

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% es una solución hipotónica intravenosa de cloruro sódico, utilizada para mantener los fluidos corporales en correcto equilibrio.

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% está indicado en estados de deshidratación hipertónica debido al aumento de las pérdidas sensibles (pérdida mayoritaria de agua a través del sistema digestivo, urinario o por el sudor) o por diuresis osmótica (en la que se produce un aumento del volumen de orina).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de Sodio Grifols 0,45%

No use Cloruro de Sodio Grifols 0,45%

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en estados de hiperhidratación (exceso de fluidos en el organismo) o intoxicación hídrica
- en estados edematosos si padece alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave
- si tiene unos niveles bajos de potasio en sangre (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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Cloruro de Sodio Grifols 0,45%.

- Este medicamento debe ser administrado con precaución si padece hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensada (enfermedad del hígado), o si está siendo tratado con medicamentos con corticoides u hormona adrenocorticotropa (hormona que estimula la secreción de cortisol y de otras hormonas esteroideas).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La administración de soluciones de cloruro sódico inmediatamente después de una operación quirúrgica puede dar lugar a una retención excesiva de sodio.

- En terapias prolongadas y si su estado lo requiere, como en caso de desequilibrio ácido-base existente o inminente, puede que le realicen determinaciones de laboratorio y evaluaciones clínicas periódicas para monitorizar los cambios en el balance de agua y ácido-base, y de la concentraciones de electrolitos en el suero.

- La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.

- La administración de grandes volúmenes precisará una vigilancia especial si es un paciente con insuficiencia cardíaca o pulmonar y si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (hormona antidiurética) (incluido el síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (niveles bajos de sodio en sangre durante la hospitalización).

  Hiponatremia:

  Si es un paciente con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), si padece enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y si está expuesto a agonistas de la vasopresina (ver siguiente subsección) tiene un riesgo especial de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas.

  La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, 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 le administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis (inflamación de una vena asociada con la formación de un coágulo), aunque dado el carácter hipotónico de esta solución, esto no es frecuente.

- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectado el riñón.

Otros medicamentos y Cloruro de Sodio Grifols 0,45%

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

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Cloruro de Sodio Grifols 0,45%. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- carbonato de litio, ya que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.
- corticoides u hormona adrenocorticotrófica, debido a la capacidad de éstos de retener agua y sodio.
- medicamentos que aumentan el efecto de la hormona antidiurética (como clorpropamida, clofibrato,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (antiinflamatorios no esteroideos), ciclofosfamida, desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina). Estos medicamentos hacen que se reduzca la excreción de agua en orina y que aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver subsección anterior y secciones 3 y 4).
- diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina, los cuales aumentan el riesgo de hiponatremia.

Embarazo y lactancia

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

Este medicamento 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 subsecciones anteriores y sección 4).

La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Por ello, se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos justifiquen los posibles riesgos para el feto o el lactante.

Conducción y uso de máquinas

Esta solución se administra únicamente en pacientes hospitalizados, por lo que no se han realizado estudios sobre estos efectos.

3. Cómo usar Cloruro de Sodio Grifols 0,45%

Se presenta en forma de solución y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cloruro de Sodio Grifols 0,45%.

El volumen y la velocidad de administración pueden variarse según criterio médico, ajustándolos según los requerimientos de cada paciente, de su edad, peso y cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones), y según las necesidades de agua, sodio y cloruro existentes. Sin embargo, la administración debe realizarse de manera que el incremento de osmolalidad plasmática no sea superior a 1 mOsm/kg/hora.

Puede que le tengan que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico si presenta un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (SIADH) y si recibe simultáneamente medicación con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 2 y 4). La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones hipotónicas como es el caso de este medicamento.

Su médico decidirá sobre la necesidad de un tratamiento simultáneo (ver secciones 2 y 4).

Si recibe más Cloruro de Sodio Grifols 0,45% del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dada la naturaleza del producto, y siempre que su indicación y administración sean correctas y controladas, no existe riesgo de sobredosificación. En caso de no cumplirse estos requisitos, puede presentarse algún síntoma derivado de los efectos secundarios. Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración inadecuada o excesiva de Cloruro de Sodio Grifols 0,45% puede producir hiperhidratación con retención de líquidos y edemas, incluyendo edema pulmonar (acumulación excesiva de líquidos en los pulmones) y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva (fallo del funcionamiento del corazón).

Cuando son administradas grandes cantidades de esta solución, los iones cloruro pueden provocar pérdida de iones bicarbonato dando acidosis (disminución del pH de la sangre).

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 administración de soluciones hipotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de edema cerebral (ver secciones 2 y 3).

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor o reacción en la zona de inyección, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa (coágulos en la vena) y flebitis (inflamación de la vena) que se extiende desde el lugar de la inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cloruro de Sodio Grifols 0,45%

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE (*símbolo SIGRE*) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloruro de Sodio Grifols 0,45%

El principio activo es el cloruro de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 0,45 g de cloruro de sodio.

Los demás componentes (excipientes) son: ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% es una solución para perfusión transparente e incolora, que se presenta en frascos de vidrio 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.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Autopista. Passeig Fluvial, 24.
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Cloruro de Sodio Grifols 0,45% es una solución para perfusión.

El contenido de cada frasco de este medicamento es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente.

No utilizar este medicamento si la solución no es transparente o contiene precipitados.

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

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.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios