



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto

- 1 Qué es CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar solución para perfusión y para qué se utiliza.
- 2 Antes de usar CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar solución para perfusión
- 3 Cómo se usa CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar solución para perfusión
- 4 Posibles efectos adversos.
- 5 Conservación de CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar solución para perfusión
- 6 Información adicional para el personal sanitario.

Cloruro de Sodio 0,9% Tecsolpar solución para perfusión

El principio activo es cloruro de sodio, cada 100 ml de solución contienen 0,9 g de cloruro de sodio: Los demás componentes (excipientes) son: agua para inyección.

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

Composición iónica:

Sodio 154 mmol/l (154 meq/l)
Cloruro 154 mmol/l (154 meq/l)

Osmolaridad teórica: 308 mosm/l.

pH: 4.5-7

Titular de la autorización de comercialización
y responsable de la fabricación:

TECSOLPAR.S.A, Pérez de la Sala 33, 5ªA, 33007 Oviedo. Asturias

1 QUÉ ES CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar solución para perfusión Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar es una solución para perfusión que se presenta en envases de 100 ml conteniendo 50ml o 100 ml de solución, envases de 250 ml , 500 ml y 1000 ml.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones electrolíticas. Se utiliza como aporte de electrolitos en los casos en los que exista deshidratación con pérdidas de sales. En estados de hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo). Alcalosis débiles. Como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

2 ANTES DE USAR CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar solución para perfusión

No use Cloruro de sodio 0,9% Tecsolpar:

- Si en algún momento le han diagnosticado o detectado problemas de tensión alta, edemas, enfermedades del riñón o hígado, o padece algún trastorno en el corazón.
- Si presenta hipernatremia (aumento de la concentración de sodio sanguínea), hipercloremia (aumento de la concentración de cloro sanguínea), hipocalemia (disminución de potasio sanguíneo), o acidosis (pH inferior al rango normal).
- En estados de hiperhidratación.

Tenga especial cuidado con CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar:

En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardiaca 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

- Su médico puede solicitar que se realicen análisis de sangre para monitorizar su estado ya que hay que controlar el balance de agua y sales que existen en el organismo.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo. Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia. Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Conducción y uso de máquinas:

No procede, por las características de su empleo.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando



o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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.

3 CÓMO USAR CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar solución para perfusión

Su médico le indicará la dosis más adecuada para sus necesidades. Por lo general se recomienda la administración intravenosa gota a gota de acuerdo con su edad, peso corporal, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Por lo general se recomienda la administración gota a gota de 120- 180 ml/hora, a una velocidad de 40-60 gotas/minuto.

Debe ser administrado por vía intravenosa.

Si a usted le han administrado más CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar del que debieran:

En caso de sobredosis puede aparecer, hipernatremia (caracterizado por diarrea, contracciones musculares, hiperreactividad, confusión, estupor, convulsiones o coma).

Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático

Si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar puede tener efectos adversos.

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación (exceso de agua), hipernatremia (exceso de sodio), hipercloremia (exceso de cloro) y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica (pH sanguíneo inferior al normal), sobrecarga del corazón y formación de edemas.

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

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5 CONSERVACIÓN DE CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar
solución para perfusión

Mantenga CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar fuera del alcance y de la vista de los niños.
No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice CLORURO DE SODIO 0,9% Tecsolpar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

6 INFORMACIÓN ADICIONAL PARA
EL PERSONAL SANITARIO

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

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

El contenido de cada frasco es para una sola perfusión, debe desecharse la fracción no utilizada.

Utilizar un método aséptico, para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

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 usados.

No reconectar envases parcialmente usados.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2005.