

Prospecto: Información para el usuario

Cloruro de sodio Serraclinics 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable 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 usted es el padre de un niño al cual se le va a administrar este medicamento, lea el prospecto reemplazando el “usted” por “su niño” a lo largo del prospecto.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de este medicamento es Cloruro de sodio Serraclinics 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable.
De aquí en adelante Cloruro de sodio Serraclinics 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable se denomina Cloruro de sodio Serraclinics.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cloruro de sodio Serraclinics y para qué se utiliza

Cloruro de sodio Serraclinics es un tipo de medicamento llamado electrolito. Es un líquido salino estéril que puede usarse en varias circunstancias diferentes, ya que es muy similar a los fluidos de su cuerpo.

El principal uso de Cloruro de sodio Serraclinics es disolver o diluir otros medicamentos para que puedan administrarse como inyección o perfusión (goteo) en las venas, los músculos u otros tejidos del cuerpo. Cloruro de sodio Serraclinics también puede ser utilizado para la preparación de una serie de procedimientos médicos y quirúrgicos de la siguiente manera:

- para limpiar los catéteres (pequeños dispositivos que se introducen en su vena para inyectar sus medicamentos)
- como solución de cebado para llenar las cánulas intravenosas (tubos largos que están conectados a sus venas)
Esto es para asegurar que no se inyecta aire como por ejemplo durante la hemodiálisis (un procedimiento para limpiar la sangre cuando usted tiene una enfermedad del riñón)
- como solución de cebado al comienzo y al final de las transfusiones de sangre sin causar daño a las células sanguíneas

Cloruro de sodio Serraclinics también puede ser añadido a otros medicamentos, tales como perfusiones (goteos) como por ejemplo a soluciones glucosadas. En este caso, Cloruro de sodio Serraclinics actúa como

una solución de electrolitos para ayudar a mantener el correcto balance de los niveles de agua en diferentes partes de su cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de sodio Serraclinics

El médico o la enfermera que le administren este medicamento le harán algunas preguntas acerca de usted. Necesitan la siguiente información antes de administrarle este medicamento por primera vez.

No use Cloruro de sodio Serraclinics

- Si tiene hipernatremia
- Si tiene hipercloremia

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o enfermera antes de comenzar el tratamiento si:

- Tiene problemas con su corazón
- Tiene problemas con su presión arterial
- Tiene problemas con sus riñones
- Tiene problemas de retención de sodio

Asegúrese de leer los prospectos de todos sus medicamentos, ya que Cloruro de sodio Serraclinics a veces se añade a otros medicamentos para disolverlos o diluirlos.

Uso de Cloruro de sodio Serraclinics con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier medicamento que esté tomando o ha tomado recientemente. Recuerde también cualquier medicamento que esté tomando que no necesite receta médica.

Es muy importante que le diga a su médico si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Corticosteroides como la cortisona, hidrocortisona, prednisona, prednisolona, betametasona

Embarazo y lactancia

No se conoce que el Cloruro de sodio Serraclinics cause problemas durante el embarazo o la lactancia. Como Cloruro de sodio Serraclinics se administra a veces con otros medicamentos, es importante que:

- Informe a su médico si está embarazada o cree que puede estarlo.
- Informe a su médico si está amamantando a un niño.

Su médico le indicará si debe utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Cloruro de sodio Serraclinics

Normalmente será un médico o una enfermera quien le administre este medicamento.

Su médico o enfermera emplearán la cantidad correcta Cloruro de sodio Serraclinics dependiendo de para qué se está utilizando.

Su médico decidirá la cantidad (dosis) de medicamento que usted debe recibir y durante cuánto tiempo. La dosis dependerá de para qué se esté utilizando Cloruro de sodio Serraclinics, como por ejemplo para disolver o diluir otro medicamento o como solución de cebado.

Si usa más Cloruro de sodio Serraclinics del que debiera

Por lo general, este medicamento se lo administrará un médico o una enfermera. Si usted piensa que puede haber recibido demasiada cantidad de medicamento, informe a su médico o enfermera de inmediato.

Como este medicamento viene en un pequeño volumen (máximo 20 mililitros por envase), es poco probable que usted reciba una cantidad excesiva del mismo.

Cloruro de sodio se administra en ocasiones con otros medicamentos, por lo que debe asegurarse de leer los prospectos de todos sus medicamentos.

Si olvidó usar Cloruro de sodio Serraclinics

Por lo general, este medicamento se lo administrará un médico o una enfermera. Si usted piensa que puede haber olvidado una dosis, informe a su médico o enfermera.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El beneficio esperado de su medicamento generalmente será mayor que el riesgo de sufrir cualquier efecto adverso perjudicial.

Los efectos adversos conocidos de Cloruro de sodio Serraclinics cuando se utiliza para disolver y diluir otros medicamentos o cuando se utiliza como solución de cebado son exceso de sodio en la sangre, exceso de cloruro en la sangre.

Recuerde que también puede tener efectos adversos relacionados con los otros medicamentos para los que Cloruro de sodio Serraclinics se utiliza para disolver o diluir. Asegúrese de leer los prospectos de todos sus medicamentos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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. 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 Serraclinics

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del envase de plástico (ampolla) después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Utilice este medicamento solamente si es un líquido transparente e incoloro. Ábralo y úselo inmediatamente. La parte de producto no utilizada debe desecharse tras la apertura.

Entregue cualquier resto de medicación a su médico, enfermero o farmacéutico. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloruro de sodio Serraclicinics

- El principio activo es Cloruro de sodio.
- El otro componente es Agua para preparaciones inyectables.

Este medicamento contiene 0.9 % p/v (9 mg por ml) de cloruro de sodio.

Aspecto del producto

Cloruro de sodio Serraclicinics es un líquido transparente e incoloro.

Contenido del envase

Cada ampolla de plástico contiene 5 ml (mililitros), 10 ml o 20 ml del medicamento.

Las ampollas de 5 ml están envasadas en cajas con 20 o 50 ampollas.

Las ampollas de 10 ml están envasadas en cajas con 20, 50 o 100 ampollas.

Las ampollas de 20 ml están envasadas en cajas con 20 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

Responsable de la fabricación

Demo S.A.

21st Km National Road Athens-Lamia

14568 Athens

Grecia.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AT: Natriumchlorid Noridem Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
DE: Natriumchlorid Noridem 0.9% Injektionslösung

DK: Natriumchlorid "Noridem", solvens til parenteral anvendelse/injektionsvæske, opløsning 9mg/mL

EL: SODIUM CHLORIDE 0,9%/NORIDEM, Διαλύτης για παρεντερική χρήση 9mg/mL

ES: Cloruro de sodio Serraclicinics 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable

IE: Sodium Chloride 0.9% (w/v) Injection BP

NL: Natriumchloride Noridem 0.9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik
9mg/mL

NO: Natriumklorid Noridem 9mg/mL injektjonsvæske, oppløsning "Noridem"

PT: Cloreto de sódio Noridem 9 mg/ml Solução injetável

SE: Natriumklorid Noridem 9mg/mL injektionsvätska, lösning

UK: Sodium Chloride 0.9% (w/v) Injection BP

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2018

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