

Prospecto: información para el usuario

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% 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 0,9% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de Sodio Grifols 0,9%
3. Cómo usar Cloruro de Sodio Grifols 0,9%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de Sodio Grifols 0,9%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cloruro de Sodio Grifols 0,9% y para qué se utiliza

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% pertenece al grupo de medicamentos denominado soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – electrolitos (utilizados para mantener los fluidos corporales en correcto equilibrio).

Este medicamento proporciona sodio, cloruro (ambos electrolitos) y agua, y está indicado en:

- estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas
- alcalosis metabólica hipoclorémica
- el tratamiento de la hipovolemia (disminución de la cantidad de sangre corporal)
- como vehículo para la administración de medicamentos compatibles y electrolitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de Sodio Grifols 0,9%

No use Cloruro de Sodio Grifols 0,9% :

- si sus niveles de cloruro y/o sodio en sangre son elevados (hipercloremia e hipernatremia respectivamente) o si presenta hiperhidratación (exceso de agua corporal)
- si presenta acidosis (pH inferior al rango normal)

Advertencias y precauciones

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% es una solución isotónica.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Cloruro de Sodio Grifols 0,9%.

- Este medicamento debe ser administrado con precaución si padece hipertensión, incluyendo preeclampsia (desarrollo de hipertensión durante el embarazo)/eclampsia (complicación de una preeclampsia severa), insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensada (enfermedad del hígado con síntomas y complicaciones potencialmente mortales), hiperaldosteronismo primario (producción excesiva de hormona aldosterona), o si está tomando corticoides u hormona adrenocorticotropa (hormona que estimula la secreción de cortisol y de otras hormonas esteroideas) (ver subsección siguiente).
- Este medicamento debe ser administrado con precaución si sus niveles de potasio en sangre son bajos (hipopotasemia), puesto que el desequilibrio electrolítico preexistente puede empeorar, causando complicaciones cardiovasculares, especialmente si tiene problemas de corazón.
- También debe administrarse con especial precaución si tiene una edad avanzada, ya que puede tener problemas de corazón o riñones.
- 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 e incluso isotónicas.

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.

- En terapias prolongadas o cuando su médico lo considere necesario, como en caso de desequilibrio ácido-base existente o inminente, deben realizarse monitorizaciones periódicas del equilibrio de fluidos, de la concentración de electrolitos en suero y del equilibrio ácido-base.
- El reequilibrio de sodio no debe llevarse a cabo a un ritmo demasiado rápido, especialmente debido al riesgo de aparición de complicaciones neurológicas serias como el síndrome de desmielinización osmótica (enfermedad cerebral causada por un daño severo de la vaina de mielina de las células cerebrales) (ver sección 3).
- Este medicamento debe administrarse solo en terapias de corta duración, ya que una administración prolongada puede llevar a acidosis metabólica.
- Debido a la técnica de administración, durante la perfusión intravenosa puede padecer extravasación (una descarga o salida de fluido de una vena a los tejidos) y/o tromboflebitis (inflamación de una vena con formación de coágulos) (ver sección 4). La extravasación puede provocar daño tisular (dolor local,

eritema, quemazón, picor, hinchazón y ulceración) en la zona de inyección o a lo largo de la vena. Se puede producir tromboflebitis si se prolonga la administración en la misma zona de inyección. En estos casos, su médico o enfermero debe interrumpir la perfusión intravenosa e iniciar las medidas terapéuticas necesarias. Deben comprobar periódicamente los posibles signos de inflamación en la zona de inyección.

- Debido al riesgo de embolismo gaseoso (cuando una o más burbujas de gas entran en una vena o arteria) su médico o enfermero debe tener especial cuidado en el manejo de los sets de administración.

Cuando se añada un medicamento a la solución, su médico o enfermero debe comprobar la compatibilidad, nitidez y color antes de su uso. La mezcla no puede ser almacenada.

Niños y adolescentes

En prematuros y lactantes, solo debe administrarse cloruro sódico después de determinar los niveles de sodio en sangre.

No hay otras advertencias ni precauciones específicas para niños y adolescentes.

Uso de Cloruro de Sodio Grifols 0,9% con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Cloruro de Sodio Grifols 0,9%. 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 adrenocorticotropa, debido a la capacidad de estos de retener agua y sodio.
- medicamentos que aumentan el efecto de la hormona antidiurética (como clorpropamida, clofibrato, 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.

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

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 antes de utilizar este medicamento.

No existen evidencias que indiquen que la infusión materna de cloruro sódico 0,9% durante el embarazo tenga efectos perjudiciales en el feto o en el recién nacido.

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).

Se deberán extremar las precauciones durante el embarazo en situaciones de preeclampsia (ver Advertencias y precauciones).

El cloruro sódico se excreta en la leche materna pero, teniendo en cuenta que es un constituyente natural de la misma, no se esperan efectos adversos en el lactante tras la administración intravenosa materna de dosis terapéuticas. No obstante, se recomienda que durante estos períodos se utilice con precaución.

No existen datos sobre la fertilidad y el uso de soluciones de cloruro sódico, pero no se prevén efectos adversos.

Cuando este medicamento se utilice como vehículo para la administración de medicamentos compatibles y electrolitos, la naturaleza del aditivo y su uso durante el embarazo y la lactancia deben evaluarse por separado.

En cualquier caso, el médico debe evaluar si el tratamiento es aconsejable.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo usar Cloruro de Sodio Grifols 0,9%

Este medicamento será administrado por profesionales sanitarios.

Se administra por vía intravenosa mediante perfusión.

Su médico decidirá la dosis, velocidad y duración de la infusión que debe recibir en función de su edad, peso y cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones). En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas por minuto (120-180 ml/h).

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).

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

Cuando se administre esta solución, se deberá tener en cuenta el requerimiento de fluido diario total. La dosis diaria de fluido recomendada es la siguiente:

- adultos: entre 25-35 ml/kg
- niños: - menos de 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg
 - entre 10-20 kg de peso corporal: 1.000 ml + 50 ml/kg que exceda los 10 kg
 - más de 20 kg de peso corporal: 1.500 ml + 20 ml/kg que exceda los 20 kg

En adultos, la dosis máxima diaria de fluido es de 40 ml/kg (correspondiente a 6 mmol de sodio/kg) sin exceder los 3.000 ml, y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg/hora. El paciente pediátrico raramente necesita más de 2.500 ml en el caso de los niños y 2.000 ml en el caso de las niñas.

En casos de deficiencia aguda del volumen plasmático (ej. shock hipovolémico inminente o manifiesto) la cantidad de solución necesaria debe ser de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Cuando este medicamento se utilice como vehículo para la administración de medicamentos compatibles y electrolitos, la dosis administrada y la velocidad de perfusión dependerán de la naturaleza y de la dosis del medicamento prescrito.

Si recibe más Cloruro de Sodio Grifols 0,9% del que debe

La administración excesiva de solución de cloruro sódico 0,9% puede resultar en una sobrecarga de fluido (hipervolemia, hiperhidratación) y/o una sobrecarga de sales (hipernatremia e hipercloremia) (ver sección 4). En estos casos, se deberá suspender la administración y se aplicarán las medidas terapéuticas apropiadas.

Si se produce sobredosis de fluido (hipervolemia, hiperhidratación), puede experimentar edema pulmonar y/o periférico y sus efectos consiguientes (fallo cardíaco).

Con una administración excesiva de sodio, puede desarrollar hipernatremia provocando deshidratación intracelular (pérdida de agua hacia fuera de las células que puede llevar a desecación celular), que deberá ser tratada en un área especializada. Si esto ocurre, puede experimentar náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, salivación y lacrimación reducidas, fiebre, sudor, taquicardia, hipertensión, dolor de cabeza, mareo, agitación, irritabilidad, debilidad, lipotimia (pérdida transitoria de la conciencia), espasmos y rigidez muscular, somnolencia, confusión que puede evolucionar a convulsiones, coma, fallo renal, edema cerebral, periférico y pulmonar, fallo respiratorio y muerte.

Pueden producirse complicaciones neurológicas graves como el síndrome de desmielinización osmótica (enfermedad cerebral causada por un daño severo de la vaina de mielina de las células cerebrales) varios días después de una corrección demasiado importante y/o rápida de la hiponatremia (ver sección 2). Si esto ocurre, puede sentir de forma progresiva los siguientes signos clínicos: confusión, dificultad para hablar y/o tragar, debilidad de las extremidades, tetraplejía, delirio y finalmente coma.

La administración excesiva de cloruro puede causar hipercloremia y, por tanto, una pérdida de bicarbonato y acidosis. A menudo la hipercloremia no provoca ningún síntoma. En los casos en los que se desarrollan síntomas, estos son similares a los de la hipernatremia.

Cuando este medicamento se utilice como vehículo para la administración de otros medicamentos compatibles y electrolitos, se pueden producir otros signos y síntomas de sobredosificación relacionados con el medicamento añadido. Si esto ocurre, se le deberá suspender el tratamiento y deberá ser monitorizado por si aparecen síntomas y signos clínicos relacionados con la medicación administrada. Deberá recibir tratamiento sintomático y el soporte necesario.

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 sufren.

La administración inadecuada o excesiva de este medicamento puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia, hipervolemia (exceso de agua corporal, de sodio en plasma, de cloruro en plasma y de volumen de sangre respectivamente) y manifestaciones relacionadas, como formación de edemas (acumulación anormal de fluido en los tejidos entre las células corporales) o acidosis metabólica por disminución de la concentración de bicarbonato (incremento de la acidez del plasma debido a que no hay suficiente bicarbonato para neutralizar eficazmente los efectos del ácido).

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y los pacientes tratados con agonistas de la vasopresina tienen un riesgo especial de sufrir hiponatremia aguda tras la administración de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de un edema cerebral agudo (ver secciones 2 y 3).

También pueden producirse efectos adversos derivados de una administración prolongada por vía intravenosa en el mismo lugar de perfusión. Estos efectos incluyen dolor o reacción en la zona de inyección, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa (formación de un coágulo de sangre dentro de una vena obstruyendo el flujo de sangre) y flebitis (inflamación de una vena) que se extiende desde el lugar de la inyección.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos compatibles, pueden producirse otros efectos adversos atribuibles a la naturaleza de los medicamentos añadidos.

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 (website: 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 0,9%

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o contiene partículas, o si el envase está dañado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloruro de Sodio Grifols 0,9%

El principio activo es cloruro de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 0,9 g de cloruro de sodio.

El otro componente (excipiente) es agua para preparaciones inyectables.

La osmolaridad calculada de la solución es de 308 mOsm/L y el pH de 4,5-7,0. El contenido teórico en sodio y en cloruro es de 154 mmol/L.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% es una solución para perfusión. Es una solución acuosa, transparente e incolora.

Este medicamento se presenta en bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex) de 500 ml (en cajas conteniendo 20 bolsas).

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 Los Llanos. Calle Marte, 4

30565 Las Torres de Cotillas, Murcia (ESPAÑA)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

España:	Cloruro de Sodio Grifols 0,9% Solución para perfusión
Austria:	Natriumchlorid Grifols 0,9% Infusionslösung
Francia:	Chlorure de Sodium 0,9% Grifols Solution pour perfusion
Hungría:	Nátrium-klorid Grifols 0,9% oldatos infúzió
Alemania:	Natriumchlorid Grifols 0,9% Infusionslösung
República Eslovaca:	Chlorid sodný Grifols 0,9 %
Reino Unido (Irlanda del Norte) :	Sodium Chloride Grifols 0.9% w/v Solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

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:

Antes de administrar Cloruro de Sodio Grifols 0,9%, se debe comprobar que:

- no hay fugas (presionando firmemente la bolsa)
- la solución es transparente y sin partículas.

No administrar en caso contrario (ver sección 5).

No quitar la sobrebolsa hasta su uso. La bolsa mantiene la esterilidad de producto.

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

Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa. Eliminar todo el aire de la jeringa y de los tubos asociados antes de la perfusión para evitar el riesgo de embolismo gaseoso.

Desechar después de un solo uso.

Desechar cualquier porción no utilizada.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

Se debe comprobar la compatibilidad de los aditivos con la solución Cloruro de Sodio Grifols 0,9% antes de adicionar un medicamento.

Es responsabilidad del médico determinar la incompatibilidad del medicamento añadido con respecto al Cloruro de Sodio Grifols 0,9% y al envase monitorizando cualquier decoloración y/o formación de precipitados, complejos insolubles o cristales. Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento a añadir.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de Cloruro de Sodio Grifols 0,9%.

Cuando se añadan aditivos a la solución de cloruro sódico 0,9% así como cuando se administre la solución, utilizar una técnica aséptica.

Mezclar bien la solución cuando se hayan introducido aditivos.

Cuando se añada un medicamento compatible a Cloruro de Sodio Grifols 0,9%, la solución debe ser administrada inmediatamente. No almacenar soluciones que contengan aditivos.

Este medicamento es incompatible físicamente con la anfotericina B, quimioterápico antimicótico.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos a menos que se haya corroborado su compatibilidad.

Debido a la técnica de administración, durante la perfusión intravenosa puede producirse extravasación y/o tromboflebitis (ver sección 4). En estos casos, se deberá interrumpir la perfusión intravenosa e iniciar las medidas terapéuticas necesarias. Se deberá comprobar periódicamente los posibles signos de inflamación en la zona de inyección.