

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### COLORURO SÓDICO SERRA PAMIES 9 mg/ml disolvente para uso parenteral

Cloruro de sodio

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Cloruro Sódico Serra Pamies y para qué se utiliza
2. Antes de usar Cloruro Sódico Serra Pamies
3. Cómo usar Cloruro Sódico Serra Pamies
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro Sódico Serra Pamies
6. Información adicional

#### 1. Qué es Cloruro Sódico Serra Pamies y para qué se utiliza

Cloruro Sódico Serra Pamies está indicado como disolvente de medicamentos que deban administrarse por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea y como soporte para adición de medicamentos.

#### 2. Antes de usar Cloruro Sódico Serra Pamies

##### No use Cloruro Sódico Serra Pamies:

- Si usted ha tenido alguna reacción alérgica o inusual a cloruro de sodio
- Si usted tiene una concentración alta de sodio en sangre (hipernatremia)
- Si usted tiene un aumento del tono muscular (hipertonía)
- Si usted sufre insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear la cantidad de sangre necesaria)
- Si tiene alguna alteración del corazón, del hígado o renal y sufre una acumulación de agua (edema) en el organismo
- Si usted tiene una presión sanguínea elevada grave (hipertensión grave)
- Si usted tiene un exceso de acidez en la sangre (acidosis metabólica)

##### Tenga especial cuidado con Cloruro Sódico Serra Pamies:

- Las soluciones, una vez abiertas, deben utilizarse inmediatamente.
- En caso de administración subcutánea, no añada ningún suplemento ya que cambiaría la isotonía.
- No use la solución si no es transparente y sin precipitados.
- Asegúrese de la compatibilidad físico-química al añadir medicación a la ampolla.
- Debe evitarse la adición de alcohol a las soluciones de cloruro de sodio.

Los recién nacidos, pueden presentar niveles excesivamente elevados de sodio debido a la inmadurez de sus riñones. Por tanto, las inyecciones repetidas de cloruro de sodio sólo se les pueden administrar una vez determinados los niveles de sodio en sangre.

El cloruro de sodio debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema pulmonar o periférico, con la función renal alterada, pre-eclampsia, hiperaldosteronismo, cirrosis y otras

enfermedades cirróticas del hígado, hipervolemia, obstrucción del tracto urinario, hipoproteinemia y otras enfermedades y tratamientos (ej.: corticosteroides) asociadas con retención de sodio.

### **Embarazo y lactancia:**

Consulte al médico o al farmacéutico antes de usar un medicamento.

Por las características del producto, no es de esperar ningún efecto sobre la mujer embarazada y en periodo de lactancia, siempre que la administración sea correcta y controlada.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No existe ningún indicio de que la solución isotónica de cloruro de sodio pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Las interacciones con otros medicamentos están en función del medicamento que se añada.

La solución de cloruro de sodio 9 mg/ml presenta incompatibilidades con hidrocortisona, anfotericina B, tetraciclinas, cefalotina, eritromicina, lactobionato y sales de litio.

Es incompatible con principios activos no solubles en la solución de cloruro de sodio, por eventual precipitación del principio activo, así como con medicamentos cuya estabilidad o solubilidad exijan un pH muy ácido o marcadamente alcalino.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Cloruro Sódico Serra Pamies:**

#### Ampollas de 5 ml:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### Ampollas de 10 ml:

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 35,42 mg (1,54 mmol) de sodio por ampolla.

#### Ampollas de 20 ml:

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 70,84 mg (3,08 mmol) de sodio por ampolla.

## **3. Cómo usar Cloruro Sódico Serra Pamies**

Un médico o enfermera le administrará Cloruro Sódico Serra Pamies disolvente para uso parenteral.

Cloruro Sódico Serra Pamies se administra por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

No es preciso aseptizar la ampolla antes de su apertura.

No es necesario ningún elemento cortante para abrir la ampolla.

La solución no contiene ningún tipo de conservador ni bactericida, por lo que las ampollas abiertas y no utilizadas deben desecharse inmediatamente.

La cantidad a utilizar será variable en función de la concentración que se vaya a administrar del medicamento que se va a disolver.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con su medicamento.

Si estima que la acción de Cloruro Sódico Serra Pamies es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

**Si usted recibe más Cloruro Sódico Serra Pamies del que debiera:**

Si usted ha recibido más Cloruro Sódico Serra Pamies de lo que necesita, consulte inmediatamente a su médico.

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

No obstante, un exceso de cloruro de sodio, en su forma más aguda, produce deshidratación de los órganos internos, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, disminución de la salivación y lagrimeo, sudoración, fiebre, hipotensión, taquicardia, fallo renal, edema pulmonar, acidosis, paro respiratorio, dolor de cabeza, vértigos, irritabilidad, espasmos musculares, rigidez, coma y muerte.

En caso de presentar algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

En los niños, el coma y las convulsiones pueden persistir hasta producir lesiones vasculares. También puede aparecer angustia respiratoria con taquipnea y las alas de la nariz enrojecidas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

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

Al igual que todos los medicamentos, Cloruro Sódico Serra Pamies puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración inadecuada o excesiva de cloruro de sodio puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas, como acidosis metabólica, por disminución de la concentración de bicarbonato, y formación de edemas.

Un exceso de cloruro de sodio puede producir náuseas, vómitos, dolor de cabeza.

Las reacciones adversas también pueden estar relacionadas con el medicamento añadido.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de Cloruro Sódico Serra Pamies**


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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

**Caducidad:**

No le deben administrar Cloruro Sódico Serra Pamies después de la fecha de caducidad indicada en el envase y la etiqueta de la ampolla. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente.

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  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. Información adicional****Composición de Cloruro Sódico Serra Pamies:**

- El principio activo es Cloruro de sodio. Cada 100 ml contienen 0,9 g de cloruro de sodio.
- Los excipientes son agua para preparaciones inyectables.

**Composición centesimal:**

		Electrolitos	mmol/l	meq/l
Cloruro de sodio	0,9 g	Na <sup>+</sup>	154	154
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml	Cl <sup>-</sup>	154	154

Cada ml contiene 9 mg de cloruro de sodio.

Osmolaridad: 308 mOsmol/litro.

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

Cloruro Sódico Serra Pamies es una solución transparente, incolora, libre de partículas visibles y se presenta con los siguientes formatos:

Envase de 5 ml conteniendo 1, 10, 100 (Envase clínico) ampollas.

Envase de 10 ml conteniendo 1, 10, 50 (Envase clínico), 100 (Envase clínico) ampollas.

Envase de 20 ml conteniendo 1, 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2010**

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.gob.es/>