

Prospecto: información para el paciente

Fisiológico B. Braun 0,9% solución para perfusión

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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Fisiológico B. Braun 0,9% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fisiológico B. Braun 0,9%
3. Cómo usar Fisiológico B. Braun 0,9%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fisiológico B. Braun 0,9%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fisiológico B. Braun 0,9% y para qué se utiliza

Este medicamento es una solución de cloruro sódico que se le administra mediante una vía colocada en una vena (gotero intravenoso).

Contiene cloruro sódico a una concentración similar a la de las sales de su sangre.

Lo recibirá como aporte de líquidos y de sales cuando:

- Presente una carencia de líquidos corporales (deshidratación isotónica)
- Presente una carencia de líquidos corporales y su nivel de sodio en sangre sea anormalmente bajo (deshidratación hipotónica)
- Presenta unos niveles de cloruro en sangre bajos y un pH sanguíneo anormalmente alto (alcalosis hipoclorémica)
- Presenta pérdida de sodio

Esta solución también se utiliza:

- Para la reposición inmediata del volumen sanguíneo después de que haya perdido sangre
- Como vehículo para administrar otros electrolitos o medicamentos
- Para el tratamiento de heridas y la humidificación de vendas y taponamientos de heridas

2. Qué necesita saber antes de usar Fisiológico B. Braun 0,9 %

No use Fisiológico B. Braun 0,9% :

si es alérgico al principio activo o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si presenta demasiada agua en su cuerpo (hiperhidratación);
- si le han comunicado que presenta un incremento significativo de sodio o de cloruro en sangre (hipernatremia grave o hipercloremia grave).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fisiológico B. Braun 0,9%.

si presenta:

- niveles de potasio en sangre anormalmente bajos (hipopotasemia);
- niveles de sodio en sangre anormalmente altos (hipernatremia);
- niveles de cloruro en sangre anormalmente altos (hipercloremia);
- cualquier enfermedad donde tenga que disminuir su ingesta de sodio, como enfermedad cardíaca (insuficiencia cardíaca), enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave), hinchazón de los tejidos del cuerpo debido al exceso de agua en dichos tejidos (edema generalizado), agua en los pulmones (edema pulmonar), presión sanguínea alta (hipertensión) o eclampsia, una enfermedad que ocurre durante el embarazo y en la que se presenta hipertensión, calambres e hinchazón (edema), enfermedad hepática y tratamiento con corticoides.

Mientras que esté tomando este medicamento, se le comprobarán de vez en cuando los niveles de electrolitos en suero, el equilibrio de agua y el equilibrio ácido-base.

En caso de que sea necesaria una perfusión rápida de la solución, se realizará un seguimiento de la función de su corazón y pulmones.

El médico se asegurará de que sus niveles de sodio en sangre no aumenten demasiado rápido para así evitar daños cerebrales (síndrome de desmielinización osmótica).

Si la solución se usa como vehículo para administrar otros electrolitos o medicamentos, el médico tendrá en cuenta la información de seguridad del medicamento que se va a disolver o diluir en Fisiológico B. Braun 0,9%

Población pediátrica

Los recién nacidos o recién nacidos prematuros pueden retener un exceso de sodio debido a una función renal insuficiente. Por tanto, el médico será el único que llevará a cabo la infusión repetida de cloruro sódico tras la determinación del nivel de sodio en suero.

Otros medicamentos y Fisiológico B. Braun 0,9%

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos.

El médico le prestará especial atención si está tomando o recibiendo medicamentos que le provocan una retención de sodio (p. ej., corticosteroides o antiinflamatorios no esteroides), ya que estos pueden provocar la acumulación de líquidos en los tejidos del cuerpo (edema, hipertensión).

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Fisiológico B. Braun 0,9% puede utilizarse según sus indicaciones.

El médico le prestará especial atención si padece un trastorno específico que puede ocurrir durante el embarazo y cuyos síntomas son hipertensión, calambres e hinchazón.

Lactancia

Dado que las concentraciones de sodio y de cloruro son similares a las que están presentes en el cuerpo humano, no se esperan efectos nocivos del uso del producto si se siguen las indicaciones. En caso de que sea necesario, Fisiológico B. Braun 0,9% puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Fisiológico B. Braun 0,9% sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3. Cómo usar Fisiológico B. Braun 0,9%

Este medicamento es para uso intravenoso, o para lavado o humidificación.

Posología

Adultos

El volumen de medicamento que se le administrará varía en función de sus necesidades de agua y sales (electrolitos).

Dosis diaria máxima

Se le administrará un máximo de 40 ml por kilogramo de peso corporal al día. Esto quiere decir que recibirá hasta 6 mmol de sodio por kilogramo de peso corporal al día.

Si presentara fiebre, diarrea o vómitos, por ejemplo, el médico restituirá dicha pérdida adicional según el volumen y la composición de los líquidos perdidos.

La velocidad de administración dependerá de sus necesidades de agua y sales (electrolitos).

Se realizará un minucioso seguimiento en pacientes de edad avanzada. En pacientes de edad avanzada, es posible que sea necesario ajustar la dosis indicada para evitar problemas circulatorios o renales como consecuencia de la hidratación.

De manera excepcional, si necesita restituir la pérdida de volumen sanguíneo de manera urgente, puede recibir esta solución rápidamente mediante una infusión por presión. En ese caso, se pondrá la máxima atención en expulsar todo el aire del envase y de la vía antes de empezar la perfusión.

El volumen utilizado para la humidificación o el lavado de heridas varía según los requisitos reales.

Uso en niños

El médico determinará la dosis para su hijo de manera individual. **Si recibe más Fisiológico B. Braun 0,9% del que debe**

Una sobredosis puede provocar niveles anormalmente altos de líquidos, sodio y cloruro en sangre, acumulación de líquido en los tejidos (edema) y/o niveles altos de sustancias ácidas en sangre (su sangre se acidificará). Los primeros signos de sobredosis pueden ser la sed, confusión, sudoración, dolor de cabeza, cansancio, somnolencia o taquicardia.

El aumento excesivamente rápido de los niveles de sodio puede dañarle el cerebro (síndrome de desmielinización crónica).

En estos casos, se debe interrumpir la perfusión de inmediato. Además, se le proporcionarán diuréticos para aumentar su flujo de orina. Se le realizará un seguimiento continuo de los niveles de electrolitos en sangre. El médico le recetará otros medicamentos o le recomendará otras medidas para normalizar los niveles de electrolitos, el equilibrio de agua y el equilibrio ácido-base.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

4. Posibles efectos adversos

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

No se esperan efectos adversos del uso del producto si se siguen las indicaciones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Fisiológico B. Braun 0,9%

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

No requiere condiciones especiales de conservación

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.

No utilice este medicamento si la solución presenta turbidez o sedimentación (presencia de partículas en el fondo del envase) o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

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.

Tras la dilución o la mezcla con aditivos:

Desde una perspectiva microbiológica, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deberían exceder las 24 horas a 2 °C-8 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fisiológico B. Braun 0,9%

El principio activo es cloruro sódico.

Cada 1.000 ml de solución contienen 9,0 g de cloruro sódico.

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

El principio activo es:

| Principio Activo | Por 100 ml |
|-------------------------|-------------------|
| Cloruro Sódico | 0.9 g |

| Electrolitos | mmol/l | mEq/l |
|---------------------|---------------|--------------|
| Sodio | 154 | 154 |
| Cloruros | 154 | 154 |

| | |
|-----------------------|--------------|
| Osmolaridad Teórica | 308mOsm/l |
| Acidez (hasta pH 7.4) | < 0.3 mmol/l |
| pH | 4.5 – 7.0 |

Aspecto del producto y contenido del envase

Fisiológico B. Braun 0,9% es una solución para perfusión, transparente e incolora, que se presenta envasada en botellas de plástico (Ecoflac Plus®) de 100, 250, 500, 1.000 ml, en cajas de una botella.

| | |
|-------------------|-------------------------|
| Envases clínicos: | 20 botellas de 50 ml |
| | 20 botellas de 100 ml |
| | 20 botellas de 250 ml |
| | 10 botellas de 500 ml |
| | 10 botellas de 1.000 ml |

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

B|BRAUN

B. Braun Medical, SA

Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

B. Braun Medical, SA

Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)

España

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

El incremento del volumen de sodio en suero no debe exceder los 9 mmol/L/día para evitar la aparición del síndrome de desmielinización osmótica. Como recomendación general, una velocidad de corrección de entre 4 y 6 mmol/L/día es razonable en la mayoría de los casos, si bien esto varía en función del estado del paciente y de los factores de riesgo simultáneos.