

Prospecto: información para el usuario

Suero Fisiológico Vitulia 0,9 % solución para perfusión Cloruro de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 Suero Fisiológico Vitulia y para qué se utiliza
2. Antes de usar Suero Fisiológico Vitulia
3. Cómo usar Suero Fisiológico Vitulia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suero Fisiológico Vitulia
6. Información adicional

1. Qué es Suero Fisiológico Vitulia y para qué se utiliza

Suero Fisiológico Vitulia pertenece al grupo de medicamentos de soluciones intravenosas.

Suero Fisiológico Vitulia se utiliza para reemplazar el agua y las sales de sodio y cloruro que pueden llegar a ser bajos como consecuencia de diferentes alteraciones o trastornos. También se utiliza como solución de transporte de otros medicamentos compatibles.

2. Antes de usar Suero Fisiológico Vitulia

No use Suero Fisiológico Vitulia

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo de Suero Fisiológico Vitulia.

Si presenta:

- exceso de agua en el cuerpo (hiperhidratación), de sodio (hipernatremia) o de cloruro (hipercloremia)
- acidosis (pH inferior al rango normal)
- estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con niveles bajos de potasio (hipocaliemia) sobre todo en enfermos cardiovasculares.

Tenga especial cuidado con Suero Fisiológico Vitulia

Si tiene trastornos en los que está indicada una restricción del consumo de sodio, como son la insuficiencia cardíaca, retención de líquidos generalizada (edema), acumulación de líquidos en el pulmón (edema

pulmonar), hipertensión (tensión arterial alta), hipertensión durante el embarazo (eclampsia), insuficiencia de riñón grave.

Debe controlarse de forma regular las sales en suero, el balance de agua y el equilibrio ácido-base.

En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales, así como si está en tratamiento con corticoides u hormona adrenocorticotropa, deben realizarse controles frecuentes de los electrolitos en sangre.

En caso de que sufra un caso de deshidratación hipertónica (pérdida de agua con exceso de sales) debe evitarse una velocidad de perfusión alta ya que puede provocar un aumento en la osmolaridad plasmática (concentración de sales en el plasma) y, en concreto, la concentración plasmática de sodio (cantidad de sodio en la sangre).

En prematuros y lactantes la administración de cloruro de sodio sólo se debe dar después de determinar los niveles de sodio en suero.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 u hormona adrenocorticotropa ya que pueden retener agua y sodio.

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

Embarazo y lactancia

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

Se puede usar Suero Fisiológico Vitulia cuando esté indicado en el embarazo y la lactancia.

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante estos períodos se haga con precaución.

Conducción y uso de máquinas

Este apartado no procede debido a las características del medicamento.

3. Cómo usar Suero Fisiológico Vitulia

Siga exactamente las instrucciones de administración de Suero Fisiológico Vitulia indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria normal son hasta 40 ml por kg de peso corporal.

La velocidad de perfusión recomendada es de unos 5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, y dependerá de su edad, peso y situación clínica.

Debe administrarse una mayor cantidad de solución y a una velocidad más elevada en aquellos pacientes que manifiesten un déficit de volumen plasmático (Shock hipovolémico).

Si usa más Suero Fisiológico Vitulia del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si recibiera una sobredosis, podrá provocar un exceso de concentración en sangre de sodio, cloruro y de electrolitos en general o tener un exceso de hidratación y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica (pH sanguíneo inferior al normal), sobrecarga del corazón y formación de edemas. En tal caso, debe interrumpirse la perfusión, administrar medicamentos diuréticos para eliminar el exceso de líquido, junto con un control de los electrolitos en sangre y el equilibrio ácido-base.

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.

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, Suero Fisiológico Vitulia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se administran muchas cantidades de la solución, pueden incrementar los niveles en el plasma de sodio y cloruro.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, fiebre, infección, y flebitis que se extiende desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

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

En caso de reacciones adversas debe interrumpirse la perfusión.

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 Suero Fisiológico Vitulia

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Suero Fisiológico Vitulia 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 Suero Fisiológico Vitulia 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.

6. Información adicional

Composición de Suero Fisiológico Vitulia

El principio activo es:

Principio Activo	Por 100 ml
Cloruro de sodio	0.9 g

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Sodio	154	154
Cloruros	154	154
Osmolaridad Teórica	308 mOsm/l	
Acidez (hasta pH 7.4)	< 0.3 mmol/l	
pH	4.5 – 7.0	

Los demás componentes son: agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suero Fisiológico Vitulia es una solución para perfusión, transparente e incolora, que se presenta envasada en frascos de plástico.

Envase normal: Frasco con 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL y 10 frascos de 250 mL.

Envase clínico:	20 frascos de 50 ml
	20 frascos de 100 ml
	20 frascos de 250 ml
	10 frascos de 500 ml
	10 frascos de 1000 ml

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS ERN, S.A.

C/ Perú, 228

08020 Barcelona, España.

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS ERN, S.A.
C/ Gorcs i Lladó, 188
Polígono Industrial Can Salvatella
08210 Barberá del Vallés – Barcelona
España

O

Parenteral Solution Industry Vioser S.A.
9th km Trikala-Larisa Nt.Rd.
42100 Trikala
Grecia

Este prospecto ha sido revisado en Agosto 2017.

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

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

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/>