

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de sodio Serraclinics 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro de sodio 9 mg/ml ó 0,9% p/v.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido transparente incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cloruro de sodio Serraclinics está indicado como adyuvante farmacéutico y disolvente para la perfusión de medicamentos compatibles y para diluir o disolver medicamentos para administración parenteral.

Otras indicaciones de Cloruro de sodio Serraclinics incluyen lavado de catéteres intravenosos, como solución de cebado en procedimientos de hemodiálisis y para iniciar y terminar las transfusiones sanguíneas sin hemólisis de los glóbulos rojos. Cloruro de sodio Serraclinics puede ser añadido a soluciones compatibles de carbohidratos, tales como dextrosa en agua para producir electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El volumen y la velocidad de administración dependen del medicamento añadido.

Forma de administración

Para uso parenteral.

Las instrucciones de uso del medicamento añadido indicarán la vía de administración.

4.3. Contraindicaciones

Hipernatremia, hiperclorémia y las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los bebés recién nacidos, tanto prematuros como a término, pueden presentar niveles excesivos de sodio debido a la inmadurez de la función renal. Como resultado, en los recién nacidos, tanto prematuros como a término, las inyecciones repetidas de cloruro de sodio sólo se pueden administrar tras la determinación de los niveles séricos.

Cloruro de sodio Serraclinics debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar o periférico, función renal alterada, preeclampsia, hiperaldosteronismo, y otras enfermedades y tratamientos (por ejemplo, corticosteroides) asociados a la retención de sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen cuando se usa como diluyente o solución de cebado.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Esta solución no presenta ningún riesgo para las mujeres embarazadas, para el feto o para el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cloruro de sodio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas pueden estar asociadas con la técnica de administración y consisten en fiebre, infección en la zona de la inyección, dolor o reacción local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis que se extienden desde el punto de inyección, extravasación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La administración de cantidades que puedan tener efectos adversos es muy poco probable ya que los viales contienen un máximo de 20 ml.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Disolventes y agentes diluyentes, incluidas las soluciones de irrigación, código ATC: V07AB.

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en el mantenimiento de la tonicidad del plasma y otros tejidos. Las soluciones de cloruro de sodio se aproximan mucho a la composición del líquido extracelular corporal; más del 90% del catión del fluido extracelular es sodio y más del 60% del anión es cloruro. Además, una solución de cloruro de sodio al 0,9% es aproximadamente isotónica con los fluidos corporales. Por lo tanto, una inyección de cloruro de sodio al 0,9% no afectará sensiblemente la presión osmótica corporal o la composición química del fluido extracelular. Una solución de cloruro de sodio al 0,9% es por lo tanto el solvente de elección para muchos medicamentos que han de ser administrados por la vía parenteral. La solución tiene la ventaja añadida de no ser irritante para los tejidos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos relevantes para el prescriptor que no se hayan incluido en otras secciones de la ficha técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Debe comprobarse la compatibilidad cuando se utilice Cloruro de sodio Serraclinics como diluyente o disolvente.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

Envase sin abrir: 5 años.

Desechar después de un solo uso, desechar cualquier contenido remanente.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución / dilución se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Producto sin abrir: No requiere condiciones especiales de conservación.

Producto tras su apertura: Para las condiciones de conservación tras la reconstitución, dilución y primera apertura del medicamento , ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de polipropileno de 5 ml, 10 ml o 20 ml.

Ampollas de 5 ml envasadas en cajas con 20 y 50 ampollas, ampollas de 10 ml envasadas en cajas con 20, 50 y 100 ampollas, ampollas de 20 ml envasadas en cajas con 20 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Utilizar solamente si la solución es transparente y no contiene partículas visibles.

Desechar después de un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.541

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 Julio 2016

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23/09/2024