

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cloruro de Sodio B. Braun 20% Concentrado para solución inyectable 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 de Sodio B. Braun 20% y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Cloruro de Sodio B. Braun 20%**
- 3. Cómo usar Cloruro de Sodio B. Braun 20%**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Cloruro de Sodio B. Braun 20%**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Cloruro de Sodio B. Braun 20% Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es un concentrado para solución inyectable que se presenta en envases de 10 ml.

El cloruro de sodio al 20% se utiliza para prevenir o tratar la falta de sodio y cloruro en el cuerpo.

El cloruro de sodio es necesario para el mantenimiento del equilibrio entre sales y agua y el volumen de líquido que hay en el organismo fuera de las células (líquido extracelular).

2. ANTES DE USAR Cloruro de Sodio B. Braun 20%

No use Cloruro de Sodio B. Braun 20%:

- si es alérgico (hipersensible) al cloruro de sodio o a cualquiera de los demás componentes de Cloruro de Sodio B. Braun 20%.

Si usted tiene.

- acumulación de líquidos (edema), en particular en casos de insuficiencia cardíaca y descompensación por cirrosis hepática,
- convulsiones en una mujer embarazada (eclampsia),
- exceso de sodio (hipernatremia),
- exceso de cloro (hipercloremia),
- exceso de ácidos (acidosis metabólica),
- cantidad de potasio en sangre por debajo de lo normal (hipocaliemia) sobre todo en enfermos cardiovasculares.

Advertencias especiales

No se debe administrar Cloruro de Sodio B. Braun 20% solo, debe mezclarse con otra solución adecuada antes de usarlo

No administrar directamente, hay que diluirlo en soluciones para administrar directamente en sangre; teniendo en cuenta que la cantidad de sodio y cloruros se sumaría a la que pudiera tener la solución empleada.

Como la solución es hipertónica, el balance de sodio no debe restablecerse demasiado deprisa. La corrección demasiado rápida puede tener graves efectos adversos neurológicos, incluyendo desmielinización osmótica (ver “si usa mas Cloruro de Sodio B. Braun 20% del que debiera”)

Tenga especial cuidado con Cloruro de Sodio B. Braun 20%:

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente:

- si su corazón no funciona bien, o tiene la tensión alta
- si sus riñones no funcionan bien
- si su hígado no funciona bien.
- si está en tratamiento con corticosteroides o corticotropina

Embarazo y lactancia

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

A las dosis terapéuticas las soluciones de cloruro de sodio pueden administrarse durante el embarazo y la lactancia siempre que sea bajo control médico adecuado.

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 B. Braun 20% junto con carbonato de litio puede hacer necesario modificar la dosis de éste o interrumpir el tratamiento.

No debe administrarse a la vez que Anfotericina B (medicamento que se utiliza para el tratamiento de los hongos).

3. CÓMO USAR Cloruro de Sodio B. Braun 20%

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico cual es la dosis más adecuada para usted.

La concentración depende de la edad, peso y estado clínico de paciente, en particular del nivel de sodio y del estado de hidratación.

El producto solo se administrará vía intravenosa (directamente a la sangre) y diluido en la solución adecuada.

Siga exactamente las instrucciones de uso de Cloruro Sódico Braun indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Cloruro de Sodio B. Braun 20% del que debiera:

Es poco probable que esto suceda, ya que su médico determinará la dosis necesaria para usted.

En caso de que accidentalmente su médico le administrara más Cloruro de sodio B. Braun 20% del que debiera, esto podría provocarle:

- exceso de sodio (hipernatremia). Los efectos generales del exceso de sodio en el cuerpo incluyen: Náuseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, salivación reducida, sed, sudoración, fiebre, hipotensión (descenso considerable de la tensión), ritmo del corazón más rápido (taquicardia), defecto en el funcionamiento del riñón (insuficiencia renal), acumulación de líquidos (edema), aumento del volumen de la sangre (sobrecarga circulatoria) que puede derivar en trombosis y hemorragias, irritabilidad, debilidad, temblores y rigidez muscular, convulsiones, coma y muerte.
- exceso de cloruro (hipercloremia) que puede dar lugar a un descenso de los niveles de bicarbonato en el cuerpo y, como consecuencia, acidificación de la sangre (acidosis)
Los signos clínicos del síndrome de desmielización osmótica son confusión progresiva, disfagia, debilidad de los miembros, flacidez cuadriplegia, delirio y finalmente coma. Los síntomas clínicos aparecen varios días después de la corrección de la hiponatremia

En caso de aparición de estos efectos se deberá suspender inmediatamente el uso y tratar en función de los síntomas aparecidos.

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

Hay que proporcionar el tratamiento sintomático adecuado y el apoyo adecuado según se requiera, monitorizando la natremia y si es necesario administrando soluciones de glucosa por perfusión.

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Cloruro de Sodio B. Braun 20%

Este medicamento contiene 788,0 mg de sodio por ampolla de 10 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Cloruro de Sodio B. Braun 20% puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Sin embargo, si el medicamento se usa como se indica en este prospecto no se espera la aparición de efectos adversos.

Pueden producirse efectos adversos debidos a la vía de administración:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Picor, dolor, infección, inflamación de la pared de las venas (flebitis) y las reacciones que aparecen cuando el medicamento sale de las venas (extravasación).

Puede aparecer acidosis por exceso de cloruros en sangre (acidosis hiperclorémica) si se administran altas dosis de la solución en pacientes que han perdido más sodio que cloruro y sus riñones no son capaces de eliminar el exceso de cloruro, este se puede acumular (ver el apartado “**Si usa más Cloruro de Sodio B. Braun 20% del que debiera**”)

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 Cloruro de Sodio B. Braun 20%.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Cloruro de Sodio B. Braun 20% después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 de Sodio B. Braun 20%

Principio Activo	Por 1 ml	Por 10 ml
Cloruro de Sodio	0,2 g	2 g

El otro componente es agua para preparaciones inyectables en cantidad suficiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de Sodio B. Braun 20% es una solución inyectable que se presenta en ampollas de polietileno (Miniplasco) de 10 ml. Se presenta en envases conteniendo 1 ampolla y 100 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

B. Braun Medical, S.A.	B. Braun Melsungen AG
Ctra. de Terrassa, 121	Carl-Braun Strasse, 2
08191-Rubí (Barcelona)	D-34212 Melsungen
España	Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <http://www.aemps.gob.es/>

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

El tratamiento debe ser administrado bajo estricto control médico, adaptando las dosis en función del perfil electrolítico.

Al tratarse de una sustancia hiperosmolar (6.320 mOsm/l), la Solución de Cloruro de Sodio B. Braun 20% se administrará siempre diluida con soluciones parenterales, teniendo en cuenta el posible efecto aditivo de iones sodio y cloruro caso de que formen también parte de la solución parenteral de dilución. Usar a través de un catéter venoso central.

Antes de añadir un medicamento hay que comprobar la compatibilidad de los aditivos con la solución. No se deben utilizar aditivos que se sabe que son incompatibles.

Después de añadir un medicamento al cloruro de sodio B. Braun 20%, hay que administrar la mezcla inmediatamente.

Durante su administración se debe controlar el balance hídrico e iónico.

Es recomendable realizar controles periódicos en pacientes de edad avanzada o después de una operación.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.