

SOLUCIÓN DE CLORURO SÓDICO COMPUESTA LAVOISIER, Solución para infusión

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CLORURO DE SODIO.....	0,80000 g
CLORURO DE POTASIO.....	0,02000 g
CLORURO DE CALCIO.....	0,01342 g
BICARBONATO DE SODIO.....	0,02000 g
GLUCOSA MONOHIDRATO.....	0,11000 g
(Cantidad correspondiente en glucosa anhidra.....)	0,10000 g)

Agua para inyectables.....c.s.p..... 100 ml

Sodio.....	139,1 mmol/l
Potasio.....	2,7 mmol/l
Calcio.....	0,9 mmol/l
Bicarbonatos.....	2,4 mmol/l
Cloruros.....	141,3 mmol/l
Glucosa.....	5,5 mmol/l
Osmolaridad:.....	292 mOsm/l

El pH oscila entre 6,5 y 7,5

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

- Estados de deshidratación predominantemente extracelulares por cualquier causa (vómitos, diarreas, fistulas, etc.).
- Hipovolemia por cualquier causa:
 - . choque hemorrágico
 - . quemaduras
 - . pérdidas hidroelectrolíticas perioperatorias.

Posología y forma de administración

Posología

El médico se encargará de determinar la posología en función del estado clínico, la edad y el peso del paciente y de los resultados de los análisis biológicos.

Vía de administración

Esta solución se administra por infusión intravenosa lenta, en condiciones estrictas de asepsia.

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Hiperhidratación predominantemente extracelular.
- Hiperpotasemia, hipercalcemia.
- En asociación con los digitálicos y los diuréticos ahorradores de potasio (véase el apartado Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Este medicamento no se recomienda en asociación con

(véase el apartado Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción):

- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)
- tacrolimús

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Esta solución no debe inyectarse por vía intramuscular.

- Riesgo de complicaciones relacionadas con el volumen de la solución y la cantidad de electrolitos que se administra.
- Riesgo de sobrecarga del sistema cardiovascular con edema pulmonar, sobre todo en pacientes predispuestos.
- En caso de transfusión sanguínea concomitante y debido a la presencia de calcio, la solución de cloruro sódico compuesta no debe administrarse con el mismo kit de infusión debido al riesgo de coagulación. Véase el apartado Propiedades farmacológicas.

Precauciones de empleo

La administración de esta solución requiere la supervisión del estado clínico y biológico del paciente en caso de:

- insuficiencia renal grave.
- edemas con retención de sodio.
- tratamiento con corticosteroides y sus derivados.

Dado que esta solución contiene potasio, será necesario hacer un seguimiento de la potasemia especialmente en pacientes con riesgo de hiperpotasemia, por ejemplo en caso de insuficiencia renal crónica.

Precauciones de empleo relativas al frasco

- Antes del uso, verificar la limpieza de la solución y el buen estado del frasco.
- Desinfectar el tapón.
- Desechar los frascos cuyo tapón esté perforado o de los que se haya extraído líquido.

Incompatibilidades físico-químicas

El médico deberá encargarse de juzgar la incompatibilidad de la medicación complementaria respecto a la solución de cloruro sódico compuesta y controlar un posible cambio de color o una posible formación de precipitado, complejo insoluble o cristales. También deberá consultarse el prospecto del medicamento complementario.

Antes de añadir un medicamento, verificar si la zona de pH para la cual es eficaz coincide con la de la solución de cloruro sódico compuesta.

Al añadir un medicamento a la solución de cloruro sódico compuesta, la mezcla debe administrarse de forma inmediata.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones asociadas con el calcio

Asociación contraindicada:

♦ **Digitálicos:**

Trastornos graves del ritmo cardíaco, incluso mortales.

Asociación a tener en cuenta:

♦ **Diuréticos tiazídicos:**

Riesgo de hipercalcemia por la disminución de la eliminación urinaria del calcio.

Interacciones asociadas con el potasio

Asociación contraindicada:

- ♦ **Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canrenoato de potasio, espironolactona, triamtereno (en monoterapia o en combinación):**
Hipertensión potencialmente mortal, en particular en pacientes con insuficiencia renal (suma de efectos que incrementan la potasemia).

Asociaciones no recomendadas:

- ♦ **Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA):**
Hipertensión potencialmente mortal, en particular en pacientes con insuficiencia renal (suma de efectos que incrementan la potasemia).
- ♦ **Tacrolimús:**
Hipertensión potencialmente mortal, en particular en pacientes con insuficiencia renal (suma de efectos que incrementan la potasemia).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

SOLUCIÓN QUE MODIFICA EL EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO

(B: sangre y órganos hematopoyéticos)

- Solución isotónica destinada al llenado vascular y al reequilibrio hidroelectrolítico que posee una composición iónica muy parecida a la del líquido extracelular.
- La corrección de la deshidratación extracelular o del déficit volémico va acompañada de una hemodilución.
- Las propiedades farmacológicas son las propias de los componentes del producto (sodio, potasio, calcio y cloruros); la solución de cloruro sódico compuesta es neutra y posee un exceso de iones cloruro frente a los iones sodio, debido a la presencia de cloruro de potasio y de cloruro de calcio.

Propiedades farmacocinéticas

Esta solución se difunde por el espacio extracelular, cuyo volumen aumenta en consonancia.

El metabolismo de esta solución es el propio de los distintos iones que la componen: sodio, potasio, calcio y cloruros.

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades

- Comprobar un posible cambio de color o formación de precipitado, complejo insoluble o cristales.
- Antes de añadir un medicamento, verificar si la zona de pH para la cual es eficaz coincide con la de la solución de CLORURO SÓDICO COMPUESTA LAVOISIER.

Período de validez

5 años

Precauciones especiales de conservación

No procede.

Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de 500 ml de vidrio incoloro de tipo II, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo.

PRESENTACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

Presentaciones farmacéuticas:

AC 324 674-7 : 500 ml en frasco (vidrio) - caja de 1 - No reemb. por la Seg. Soc. - Uso especializado

Presentaciones hospitalarias:

AC 553 520-8: 500 ml en frasco (vidrio) - caja de 12 - Uso especializado

CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

No procede.

FECHA DE REVISIÓN

Enero de 1998

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARÍS - FRANCIA

Tel: +33 1 55 37 83 83 Correo electrónico: contact@lavoisier.com Fax: +33 1 55 37 83 84