

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cloruro Sódico Grifols 20% 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.
- 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 Sódico Grifols 20% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Cloruro Sódico Grifols 20%
3. Cómo usar Cloruro Sódico Grifols 20%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro Sódico Grifols 20%
6. Información adicional

1. Qué es Cloruro Sódico Grifols 20% y para qué se utiliza

Cloruro Sódico Grifols 20% es una solución inyectable hipertónica, estéril y apirógena.

Cloruro Sódico Grifols 20% está indicado como tratamiento coadyuvante en la extirpación quirúrgica de los quistes hidatídicos.

2. Antes de usar Cloruro Sódico Grifols 20%

No use Cloruro Sódico Grifols 20%

- si padece problemas cardíacos
- mediante administración intravenosa del preparado.

Tenga especial cuidado con Cloruro Sódico Grifols 20%

- ya que esta solución es hipertónica. Se han comunicado casos de reacciones adversas graves, en algunos casos con desenlace mortal, por la administración intravenosa del preparado. La administración intravenosa de Cloruro Sódico Grifols 20% está contraindicada.
- tomando las medidas necesarias para asegurar que la administración de la solución hipertónica de cloruro sódico se produzca directamente en la cavidad quística.
- ya que en el tratamiento de los quistes hidatídicos complejos en los que existan comunicaciones con las vías biliares se ha de valorar su utilización.
- la punción del quiste debe efectuarse de manera que se evite su rotura ya que se puede producir una hidatidosis múltiple secundaria o una crisis anafiláctica debido a la diseminación del contenido hidatídico

- siendo recomendable que se realicen determinaciones de laboratorio y evaluaciones clínicas periódicas para monitorizar las concentraciones de electrolitos séricos.

Uso de otros medicamentos

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

Dado que se utiliza como monofármaco, no ha sido estudiada la interacción con otros fármacos.

Embarazo y lactancia

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

No ha sido estudiada la seguridad del preparado durante el embarazo o período de lactancia. Por ello, se debe utilizar únicamente cuando el efecto a obtener justifique el posible riesgo para el feto o el lactante.

Conducción y uso de máquinas

Se administra únicamente en pacientes hospitalizados por lo que no se han realizado estudios de tales efectos.

3. Cómo usar Cloruro Sódico Grifols 20%

Cloruro Sódico Grifols 20% se presenta en forma de solución inyectable y se administra vía intralesional, inyectando directamente la solución en el interior del quiste hídático. **No se debe administrar nunca vía intravenosa.**

La dosis a administrar dependerá de las dimensiones y del tipo de quiste hídático a tratar.

Si le administran más Cloruro Sódico Grifols 20% del que debieran

Dada la naturaleza del producto y su administración, no es probable el riesgo de sobredosis. En caso de aparecer efectos secundarios, se suspenderá la administración de la especialidad y se recurrirá al tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

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, Cloruro Sódico Grifols 20% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse hipernatremia por absorción de esta solución tras su administración inadecuada en un vaso sanguíneo hepático, por su derrame en el peritoneo, por absorción a través de la pared quística o a través del tracto gastrointestinal mediante las posibles comunicaciones del quiste con el árbol biliar. Además, pueden aparecer ligeras reacciones como prurito y urticaria.

Se han notificado casos de muerte y convulsiones tras la administración errónea por vía intravenosa del medicamento (ver sección 2. Antes de usar Cloruro Sódico Grifols 20%).

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- Hipernatremia (niveles altos de sodio en sangre)
- Convulsiones
- Prurito (escozor o picor)
- Urticaria
- Muerte accidental

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 Cloruro Sódico Grifols 20%

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Cloruro Sódico Grifols 20% después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Información adicional

Composición de Cloruro Sódico Grifols 20%

El principio activo es el cloruro de sodio. Cada 100 ml de solución contienen 20 g de cloruro de sodio.

Los demás componentes son: ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro Sódico Grifols 20% es una solución inyectable límpida, transparente e incolora que se presenta en frascos de vidrio conteniendo 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, BARCELONA - ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en:

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

Cloruro Sódico Grifols 20% se administra por vía intralesional inyectando directamente la solución en el interior del quiste hidatídico. Por ello, deben adoptarse las medidas necesarias para evitar la posible extravasación de la solución hipertónica de cloruro sódico y para controlar la posible rotura del quiste. **No se**

debe administrar nunca vía intravenosa.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

La dosis a administrar dependerá de las dimensiones y del tipo de quiste hidatídico a tratar.