

FN/2024/FMT/042
CITRATO SÓDICO SOLUCIÓN ORAL
1mEq de sodio y 1mEq de bicarbonato por ml

FORMULARIO NACIONAL



FN/2024/FMT/042

CITRATO SÓDICO SOLUCIÓN ORAL

1mEq de sodio y 1mEq de bicarbonato por ml

1. **Nombre:** Citrato sódico solución oral.
2. **Sinónimos:** Solución de Shohl modificada.
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Sodio citrato dihidrato (C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ ·2H ₂ O)	10 g
Ácido cítrico monohidrato	6,7 g
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	50 ml
Jarabe simple (84% p/v) con conservante	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Sodio citrato dihidrato	RFE Mon. N° 0412
Ácido cítrico monohidrato	RFE Mon. N° 0456
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple (84% p/v) con conservante	FN/2019/EX/029

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican

4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar el citrato sódico y el ácido cítrico monohidratado (PN/L/OF/001/00).
2. Medir los 50 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir el citrato sódico y el ácido monohidratado con el agua conservante sin propilengli-

col y homogeneizar hasta la completa disolución de los citratos.

4. Incorporar parte del jarabe simple con conservante y homogeneizar.
5. Trasvasar el contenido a una probeta de 100 ml y completar con jarabe simple hasta alcanzar el volumen final.
6. Pasar de nuevo a un vaso de precipitados y homogenizar la solución.
7. Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón de rosca.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado.

Se envasa en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación.

Conservar en nevera (2°C- 8°C). Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Solución transparente e incolora.

pH de la solución: 4,0-5,0.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 30 días en nevera (2-8°C) en envase cerrado.

8. Indicaciones y posología

El citrato sódico como alcalinizante urinario está indicado en el tratamiento de:

- Litiasis de ácido úrico, para prevenir y disolver los cristales de urato.
- Acidosis metabólica crónica secundaria a insuficiencia renal, como la acidosis tubular renal.

El uso de citrato sódico en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de Junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

La dosis se ajustará a las necesidades del paciente. 1 ml de esta solución contiene: 1mEq de sodio y el equivalente a 1mEq de bicarbonato. Cada 100 ml contiene entre 2,23 g - 2,46 g de sodio y entre 6,11 g - 6,75 g de citrato.

Se dispone de datos limitados sobre los cuales hacer una recomendación posológica en la población pediátrica.

- Litiasis de ácido úrico, para prevenir y disolver los cristales de urato:
 - Niños \geq 2 años y adolescentes: La dosis debe ser de 2 a 3 mEq bicarbonato/kg/día (2 a 3 ml/kg/día) dividida en 3 o 4 dosis; ajustar la dosis a los niveles de bicarbonato sérico deseados.
- Acidosis metabólica crónica secundaria a insuficiencia renal, como acidosis tubular renal:
 - Niños \geq 2 años y adolescentes: dosis entre 2 y 4 mEq bicarbonato/kg/día dividida en varias dosis.

Se recomienda administrar mezclado con agua o zumo para minimizar los efectos secundarios gastrointestinales y después de las comidas con más líquido para minimizar el efecto laxante salino.

9. Reacciones adversas

Generalmente, este medicamento es bien tolerado. Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago y en algunos casos, alcalosis metabólica.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

Utilizar con precaución en pacientes con:

- Enfermedad cardiovascular: usar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión debido al contenido en sodio del medicamento.
- Edema periférico o pulmonar debido al contenido en sodio del medicamento.
- Insuficiencia hepática debido al contenido en sodio del medicamento o a la incorrecta conversión en bicarbonato.
- Insuficiencia renal, debido al contenido en sodio del medicamento.
- Enfermedad de Addison.
- Alcalosis respiratoria o metabólica, hiperkalemia, hipocalcemia, o hipocloridria.

Durante el tratamiento de la acidosis, se deben monitorizar frecuentemente las concen-

traciones de electrolitos séricas y el estado ácido-base.

Embarazo: no se recomienda su uso durante el embarazo, a menos que existan razones médicas que lo requieran. Este medicamento puede empeorar la hipertensión arterial en embarazadas (preeclampsia).

Lactancia: no existen datos publicados sobre su excreción en la leche materna, se desconoce si el citrato sódico se excreta en la leche materna.

Precauciones sobre los excipientes: este medicamento contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 ml (0,42 g de sacarosa por ml) de solución de citrato sódico, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato propilo, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

La solución de citrato sódico está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
- Dietas restringidas en sales.
- Oliguria o anuria.
- Alcalosis metabólica.
- Hipernatremia o hipocalcemia.

Interacciones:

- Debido al efecto alcalinizante urinario, puede interactuar con diversos medicamentos eliminados por la orina. Prestar especial atención con el ácido acetilsalicílico y derivados, famotidina, antiácidos que contengan aluminio, anfetaminas y quinidina y sales de potasio.

11. Comentarios y observaciones

Esta solución de citrato sódico presenta una alta osmolaridad (3.029 mOsm/kg).

En aquellos pacientes en los que este contraindicada la sacarosa o no se quiera utilizar puede elaborarse la solución sin jarabe simple y utilizando como único vehículo el agua conservante sin propilenglicol.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

Asimismo, en la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo y 0,42 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
CITRATO SÓDICO SOLUCIÓN ORAL

1mEq de sodio y 1mEq de bicarbonato por ml

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Sodio citrato dihidrato (C₆H₅Na₃O₇·2H₂O) 10 g
Ácido cítrico monohidrato 6,7 g

Excipientes:

Agua conservante sin propilenglicol 50 ml
Jarabe simple (84% p/v) c.s.p. 100 ml
con conservante

Actividad-indicaciones:

El citrato sódico está indicado como alcalinizante urinario para prevenir y disolver los cristales de urato y para el tratamiento de la acidosis metabólica secundaria a insuficiencia renal.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar citrato sódico solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver composición).
- Dietas restringidas en sales.
- Oliguria o anuria.
- Alcalosis metabólica.
- Hipernatremia o hipocalcemia.

Interacciones:

- Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.
- Debido al efecto alcalinizante urinario, puede interaccionar con diversos medicamentos eliminados por la orina. Prestar especial atención con el ácido acetilsalicílico y derivados, famotidina, antiácidos que contengan aluminio, anfetaminas y quinidina.

Advertencias:

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de utilizar este medicamento. La solución de citrato sódico y ácido cítrico no debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya indicado.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/hija padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,42 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Posología:

Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Mezclar la solución con agua o con zumo y administrar con las comidas y con más líquido.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tlf.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, la solución de citrato sódico puede producir algunos efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Aunque en general es bien tolerado, puede producir náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago y en algunos casos, alcalosis metabólica.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C). Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 30 días conservado en nevera.