

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetato sódico 1M Fresenius Kabi concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Acetato de sodio 1361,0 mg

Cada ml de solución contiene:

Acetato de sodio 136,1 mg

Concentración iónica:

Electrolitos	por ml	por ampolla
Acetato	1 mEq	10 mEq
Sodio	1 mEq	10 mEq

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión

Osmolaridad: 2000 mOsm/L

pH: 6,0 – 7,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de reposición de electrolitos en nutrición parenteral
- Corrección de la hiponatremia
- Corrección de acidosis severas

Acetato sódico 1M Fresenius Kabi está indicado en adultos y niños.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

En nutrición parenteral, hasta 160 mmol/día de acetato sódico.

Cada ml de solución contiene 136,1 mg de acetato sódico (trihidrato), equivalentes a 1 mmol de acetato sódico (= 1 meq) y a 23 mg de sodio.

Población pediátrica

En recién nacidos de menos de 32 semanas de gestación, 3 mmol/kg/día

Forma de administración

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA SOLAMENTE TRAS LA DILUCIÓN

La solución de acetato sódico debe ser administrada en perfusión intravenosa, previa dilución como mínimo en 50 ml de una solución intravenosa compatible y a reserva de las dosis indicadas, se deberá tener en cuenta para administraciones sucesivas la evolución de los niveles séricos de sodio.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Acetato sódico 1M Fresenius Kabi está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal grave.
- Cirrosis.
- Fallo cardíaco y otras situaciones en las que coexistan edemas y/o retención de sodio.
- Oliguria o anuria.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Por su contenido en sodio debe administrarse siempre el acetato sódico lentamente para evitar la sobrecarga de sodio y la retención hídrica.

Por su contenido en ion acetato, debe utilizarse con mucha precaución en pacientes con alcalosis metabólica o respiratoria, lo mismo que en situaciones que cursan con elevación del acetato o con dificultades para su utilización, como la insuficiencia hepática severa.

Su administración intravenosa puede dar lugar a sobrecarga hídrica y/o de solutos.

Debe tenerse cuidado en la administración de líquidos, especialmente con otras soluciones que contengan sodio.

Cada gramo de acetato sódico (trihidrato) representa aproximadamente 7,3 mmol de sodio y de acetato. Cada 5,92 g de acetato sódico equivalen a 1 g de sodio. Disuelto en agua para inyección al 5% el acetato sódico 1M tiene un pH entre 7,5 y 9,2.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque no se han realizado estudios controlados, tampoco se han descrito efectos tóxicos específicos en el uso de acetato sódico 1M en embarazadas y madres en lactación así como en los lactantes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8 Reacciones adversas

Los principales efectos adversos, debidos a una administración excesiva, consistirían en una hipernatremia manifestada por náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, reducción de la secreción salival y lacrimal, sudor excesivo, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema pulmonar y periférico, parada respiratoria, cefalea, vértigo, inquietud, debilidad, temblor muscular y rigidez, convulsiones, coma y muerte.

Puede haber, en administración crónica, retención de líquidos con hinchazón de pies, aumento de peso y edemas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Se resumen en el cuadro de hipernatremia descrito en 4.8 y su tratamiento corresponderá a las medidas correctoras de la situación metabólica junto con medidas de soporte vital.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: acetato de sodio código ATC: B05XA

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El sodio es el principal catión del líquido extracelular. Su concentración plasmática es de aproximadamente 140 mEq/l y ejerce un papel principal en el control del agua total del organismo y en su distribución.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El acetato sódico es un aceptor de hidrogeniones y es utilizado con frecuencia como un precursor del bicarbonato en las soluciones de nutrición parenteral. El acetato es convertido a bicarbonato en forma casi equimolar. Se metaboliza rápidamente con participación hepática, pero su conversión no está mediatizada en los pacientes graves o en aquellos que padecen insuficiencia hepática.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen estudios controlados ni se han descrito efectos tóxicos específicos con el uso del acetato sódico 1M en el embarazo.

Al tratarse de una sal inorgánica no son previsibles efectos teratogénicos ni carcinogénicos, aunque no se han realizado estudios al efecto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

La administración conjunta, en la misma jeringa, de acetato sódico, es compatible con la de cimetidina, durante 48 horas a temperatura ambiente, así como con enapril, esmolol, labetalol y ondansetrón en las condiciones y concentraciones habituales de uso.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. No refrigerar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio con 10 ml.

Envase conteniendo 10 o 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Administración en perfusión intravenosa, siempre previa dilución, como mínimo en 50 ml de una solución intravenosa compatible.

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

Fresenius Kabi España S.A.U.

C/ Marina 16-18

08005-BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.782

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

06/04/2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2015