

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CLORURO DE SODIO 0,9 %
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	0,9 g/100 mL
<b>Presentación:</b>	Frasco de polipropileno con 500 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE
<b>Fabricante, país:</b>	SUEROS Y HEMODERIVADOS (UEB sh+). Planta de Sueros y Hemodiálisis. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-21062-A12
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de noviembre de 2021.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene	
Cloruro de sodio	0.9 g
Ácido clorhídrico 10 %	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Corrección del déficit de volumen extracelular (gastroenteritis, cetoacidosis diabética, ascitis).

Hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipercalcemia, para inducir diuresis

Irrigación de la piel y mucosas por vía tópica

Fluidificación de secreciones mucosas.

El Cloruro de Sodio 0,9% se emplea como diluyente de medicamentos para administración parenteral.

### Contraindicaciones:

Hipernatremia

Retención de líquidos.

Administración simultánea con sangre.

**Precauciones:**

Niños

Adulto mayor

Insuficiencia hepática e insuficiencia renal

Insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, insuficiencia circulatoria  
Preeclampsia

Edema pulmonar

Riesgo de retención de sodio y agua, edemas.

Vigilar la sobrecarga circulatoria, si la velocidad de infusión excede de 60 gotas/min (300 mL/h).

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Administrar soluciones cristalinas solamente.

**Efectos indeseables:**

Raras: En altas dosis hipernatremia, hipervolemia, acidosis metabólica.

**Posología y modo de administración:**

Adultos y Niños: La dosis depende de la edad, peso corporal, estado del paciente. Deben monitorearse las concentraciones séricas de sodio. No exceder de 1 mEq de sodio sérico/litro/hora (24 mEq/L/día).

Modo de administración:

Solución para infusión intravenosa exclusivamente.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Eritromicina por vía endovenosa, no utilizar solución de Cloruro de Sodio 0,9 % como diluyente.

Como diluyente de medicamentos intravenosos, no se recomienda con: aldesleukin, amiodarona, anfotericina, amsacrine, filgastrim, fluoracilo sódico, metildopahipoclorato, oxitocina, salbutamol, terbutalina, nitroprusiato de sodio, zidovudine, fitomenadiona, procainamidahipoclorato, ticarcilina con ácido clavulánico, ritodrine.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo: A.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se reportan.

**Sobredosis:**

No se reportan.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A12CA

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales, Otros suplementos minerales, Sodio.

La solución de Cloruro de Sodio es neutra; es límpida, incolora e inodora de sabor ligeramente salino, con un pH de 5 a 7.

La solución de Cloruro de Sodio 0,9 % se aproxima más que la de cualquier otra sal a la composición de los líquidos extracelulares del cuerpo. Más del 90% de cationes son sodio y

más del 60% de aniones son cloruro. Tiene aproximadamente la misma presión osmótica que la de los líquidos del organismo, o sea, que es isotónica con ellos. Por tanto, la solución isotónica de cloruro de sodio es el mejor vehículo para los medicamentos que han de ser administrados por vía parenteral y no es irritante a los tejidos.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Ver Farmacodinamia.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Descartar el resto de la solución no utilizada.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de noviembre de 2021.