

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0,9 mg/L
Presentación:	Frasco de PEBD transparente por 500 mL o 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	AMANTA HEALTHCARE LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-061-B05.
Fecha de Inscripción:	16 de septiembre de 2022.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	0,9 g
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Se puede usar infusión intravenosa de cloruro de sodio:

Como fuente de electrolitos y agua para hidratación.

Úselo como solución de cebado en los procedimientos de hemodiálisis.

Como vehículo o diluyente para productos compatibles para administración parenteral

Contraindicaciones:

La infusión intravenosa de cloruro de sodio está contraindicada:

En pacientes que son hipersensibles a este medicamento o a cualquier ingrediente en la formulación o componente del envase

Donde la administración de sodio o cloruro podría ser clínicamente perjudicial.
En pacientes con hipernatremia o hipercloremia.

En pacientes con una capacidad alterada para manejar el sodio, como enfermedades cardíacas orgánicas, especialmente con antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva, pacientes con insuficiencia renal, cirrosis hepática, enfermedades cardiopulmonares o pacientes que reciben esteroides con retención de sal.

Cuando se usa junto con los procedimientos de separación de células, la solución está contraindicada en aquellos pacientes donde no se puede lograr una anticoagulación adecuada.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

SOLO PARA USO INTRAVENOSO.

NO USE CONTENEDORES FLEXIBLES EN CONEXIONES EN SERIE.

Riesgo de sobrecarga de líquidos y / o solutos y alteraciones electrolíticas: Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, puede causar una sobrecarga de líquidos y / o solutos, lo que resulta en la dilución de las concentraciones séricas de electrolitos, sobre hidratación, estados congestivos o edema pulmonar, alteraciones electrolíticas clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base. Cambios en el equilibrio de líquidos, electrolitos Las concentraciones y el equilibrio ácido-base deben controlarse durante la terapia parenteral prolongada

Riesgo de hiponatremia: Se recomienda precaución al administrar un alto volumen de infusión intravenosa de cloruro de sodio a pacientes con enfermedades agudas, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC y pacientes con enfermedades cardíacas, hepáticas y renales y en pacientes con liberación de vasopresina osmótica puede causar hiponatremia adquirida en el hospital, lo que además puede conducir a encefalopatía hiponatremia aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral también corren un riesgo particular de sufrir lesiones cerebrales graves, irreversibles y potencialmente mortales.

Uso en pacientes con riesgo de retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema: La infusión intravenosa de cloruro de sodio se debe administrar con precaución en pacientes con o con riesgo de hipernatremia, hipercloremia, acidosis metabólica o hipervolemia, y en condiciones que pueden causar sobrecarga de líquidos y edema, como pacientes con hiperaldosteronismo primario y secundario asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal grave o enfermedades del hígado, hipertensión, preeclampsia. En pacientes con función renal disminuida, la administración de soluciones que contienen iones de sodio puede provocar retención de sodio.

Uso en pacientes con insuficiencia renal severa: La infusión intravenosa de cloruro de sodio se debe administrar con especial precaución, en todo caso, a pacientes con insuficiencia renal grave, ya que puede provocar retención de sodio.

Reacciones hipersensibles: Se han informado reacciones de hipersensibilidad / infusión, que incluyen hipotensión, pirexia, temblor, escalofríos, urticaria, erupción cutánea y prurito con infusión intravenosa de cloruro de sodio y deben detenerse inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad, como taquicardia, dolor en el pecho, disnea y enrojecimiento. Se deben instituir contramedidas terapéuticas apropiadas según esté clínicamente indicado.

Riesgo de embolia gaseosa: No conecte recipientes plásticos flexibles de soluciones intravenosas en serie, ya que esto puede provocar embolia gaseosa debido a la extracción de aire residual de un recipiente antes de que se complete la administración del fluido de un recipiente secundario. Presurizar las soluciones intravenosas contenidas en recipientes de plástico flexibles para aumentar los caudales puede provocar una embolia de aire si el aire residual en el recipiente no se evacua por completo antes de la administración. El uso de un conjunto de administración intravenosa ventilada con el respiradero en la posición abierta podría generar aire embolia. Los equipos de

administración intravenosa con ventilación con el respiradero en posición abierta no deben usarse con recipientes de plástico flexibles.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad de la infusión intravenosa de cloruro de sodio en pacientes pediátricos, pero su uso se ha mencionado en la literatura médica. Las advertencias, precauciones y reacciones adversas identificadas en la copia de la etiqueta deben observarse en la población pediátrica. Las concentraciones de electrolitos en plasma deben controlarse de cerca en la población pediátrica debido a su capacidad limitada para regular los líquidos y electrolitos.

Uso geriátrico: Se sabe que este medicamento es excretado sustancialmente por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este medicamento puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal y, por lo tanto, la selección de la dosis debe realizarse con precaución (comenzando en el extremo inferior) y puede ser útil para controlar la función renal en pacientes de edad avanzada. También debe tenerse en cuenta que los ancianos tienen más probabilidades de tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y de otro tipo o terapia farmacológica concomitante.

Efectos indeseables:

Sistema de clasificación de órganos	de de	Reacciones adversas
Trastornos del sistema digestivo.		Náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, disminución de la salivación
Trastorno cardiovascular		Hipotensión, taquicardia, hipertensión.
Trastornos del sistema inmunitario		Urticaria, escalofríos, reacciones de hipersensibilidad / infusión (incluyendo hipotensión, pirexia, temblor, escalofríos, urticaria, erupción cutánea, prurito)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición.		Hiponatremia adquirida en el hospital *, hipernatremia, acidosis metabólica hiperclorémica
Trastorno del sistema nervioso		Temblor, encefalopatía hiponatremia aguda *, mareos, inquietud
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sarpullido, prurito
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Eritema en el sitio de infusión, Irritación venosa, Rayas en el sitio de inyección, sensación de ardor, dolor o reacción local, Urticaria en el sitio de infusión Infección en el sitio de inyección, Trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia, Pirexia, debilidad, sudoración, fiebre Efectos adversos generales del exceso de sodio.

La hipernatremia puede estar asociada con edema y exacerbación de la insuficiencia cardíaca congestiva debido a la retención de agua, lo que resulta en un volumen de líquido extracelular expandido.

Si se produce una reacción adversa, se debe interrumpir la perfusión y evaluar al paciente. Se deben instituir contramedidas terapéuticas apropiadas. El resto del líquido puede mantenerse a un lado para su examen si se considera necesario. Los efectos adversos de cualquier medicamento agregado a la solución deben evaluarse por separado.

Posología y modo de administración:

SOLO PARA USO INTRAVENOSO

Adultos, personas mayores y niños: Las dosis pueden expresarse en términos de mEq o mmol de sodio, masa de sodio o masa de sal de sodio (1 g de NaCl = 394 mg, 17.1 mEq o 17.1 mmol de Na y Cl). La dosis, la velocidad y la duración de la administración se deben individualizar según lo determinado por varios factores que incluyen la edad, el peso, el estado clínico, el tratamiento concomitante y en particular, el estado de hidratación del paciente, la respuesta clínica y de laboratorio al tratamiento. El balance de líquidos y las concentraciones de electrolitos en plasma deben ser monitoreados durante el tratamiento.

Dosis recomendada:

La dosis recomendada para el tratamiento de la deshidratación extracelular isotónica y el agotamiento de sodio es:

Para adultos: 500 mL a 3 litros / 24 h.

Para bebés y niños: 20 a 100 ml por 24 horas y por kg de peso corporal, según la edad y la masa corporal total.

La dosis recomendada cuando se usa como vehículo o diluyente varía de 50 a 250 mL por dosis de medicamento a administrar.

Cuando la infusión intravenosa de cloruro de sodio se usa como diluyente para preparaciones inyectables de otros fármacos, la dosis y la velocidad de infusión también serán dictadas por la naturaleza y el régimen de dosis del fármaco prescrito.

La dosis recomendada cuando se usa como vehículo o diluyente varía de 50 a 250 mL por dosis de medicamento a administrar. Los aditivos pueden ser incompatibles con el cloruro de sodio. Al igual que con todas las soluciones parenterales, se debe evaluar la compatibilidad de los aditivos con la solución antes de la adición. Antes de agregar una sustancia o medicamento, verifique que sea soluble y / o estable en agua y que el rango de pH de la infusión intravenosa de cloruro de sodio sea apropiado.

Después de la adición, verifique los cambios inesperados de color y / o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales. No se deben utilizar aditivos conocidos o determinados como incompatibles. La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para controlar los cambios en el equilibrio de los líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la tasa de administración justifique dicha evaluación.

Modo de Preparación

Preparación para la administración

1. Suspenda el recipiente del soporte del ojal.
2. Retire el protector del puerto de salida en la parte inferior del contenedor.
3. Adjunte el conjunto de administración.

Para agregar medicación

Agregar medicación antes de la administración de la solución.

1. Prepare el sitio de medicación.

2. Usando una jeringa con una aguja de calibre 19 a 22, pinche el puerto de medicamento resellable e inyecte.

3. Mezcle bien la solución y la medicación. Para medicamentos de alta densidad como el cloruro de potasio, apriete los puertos mientras los puertos están en posición vertical y mezcle bien.

Para agregar medicación durante la administración de la solución

1. Cierre la abrazadera del conjunto.

2. Prepare el sitio de medicación.

3. Usando una jeringa con una aguja de calibre 19 a 22, pinche el puerto de medicamento resellable e inyecte.

4. Retire el recipiente del poste IV y / o gírelo a una posición vertical.

5. Evacue ambos puertos apretándolos mientras el contenedor está en posición vertical.

6. Mezcle bien la solución y la medicación.

7. Vuelva a colocar el recipiente en la posición de uso y continúe con la administración.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Clase de Medicamento	Efecto
Corticoesteroides, corticotropina	Puede aumentar el riesgo de retención de sodio y líquidos
Litio	Puede aumentar el aclaramiento renal de litio
Diuréticos y antiepilépticos (Ej. Oxacarbazepina)	Estos fármacos pueden aumentar el riesgo de hiponatremia
Fármacos que estimulan la liberación de vasopresina Clorpropramida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides	Aumenta el efecto de la vasopresina Reducción de la excreción de agua libre de electrolitos renales
Fármacos que potencian la acción de la vasopresina Clorpropramida, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ciclofosfamida	Puede aumentar el riesgo de hiponatremia después del tratamiento con líquidos intravenosos
Análogos de vasopresina Desmopresina, oxitocina, vasopresina, telipresina	

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Tampoco se sabe si la infusión intravenosa de cloruro de sodio puede causar daño fetal cuando se

administra a una mujer embarazada. Por lo tanto, debe administrarse a una mujer embarazada solo si es claramente necesario.

Lactancia materna

No se sabe si el cloruro de sodio se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra infusión intravenosa de cloruro de sodio (9 g/L) a una mujer que lacta.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La administración excesiva de infusión intravenosa de cloruro de sodio puede provocar hipernatremia, que puede provocar manifestaciones del SNC, como convulsiones, coma, edema cerebral y muerte. También puede causar una sobrecarga de sodio que puede causar más edema central y / o periférico. Por lo tanto, se debe reevaluar la condición del paciente y se debe instituir el tratamiento correctivo apropiado. Al evaluar una sobredosis, también se debe considerar cualquier aditivo en la solución.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05CB01

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, Soluciones para irrigación, Soluciones salinas.

Las soluciones de Cloruro de Sodio suministran el principal catión y anión del fluido extracelular y constituyen las soluciones de electrolitos más comúnmente utilizadas en terapia parenteral.

Los iones cloruro y sodio son los más abundantes en los fluidos extracelulares. El nivel normal de sodio en el suero es de 135 a 140 mmol/L. Estos iones participan en muchas bombas y receptores especializados en las membranas celulares. El Sodio es un metal inorgánico con una fuerte afinidad por el oxígeno y otros elementos no metálicos. El Cloruro de Sodio es un electrolito natural que se encuentra en el cuerpo y juega un importante papel en el mantenimiento de la osmolaridad corporal. El Cloruro de sodio se absorbe rápidamente y está presente en todos los tipos de fluidos corporales, pero fundamentalmente en el fluido extracelular. El equilibrio osmótico se mantiene por la excreción en la orina. Este mecanismo está bajo control hormonal y mientras que muchas hormonas pueden estar involucradas, un papel importante en el balance del sodio lo ejerce el sistema renina-angiotensina-aldosterona. La absorción del cloruro de sodio en el intestino, particularmente en el yeyuno, aumenta por adición de dextrosa.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de septiembre de 2022.