CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO 0,9%
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0,9 g / 100 mL
Presentación:	Frasco de PP con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE S.L., La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	NEOLPHARMA, S.A DE C.V., Ciudad de México, México. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-17-152-B05
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2017
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	0,9 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC.

Indicaciones terapéuticas.

La solución de Cloruro de Sodio al 0.9% está indicada para el reemplazo de líquidos extracelulares, en el mantenimiento de la alcalosis metabólica en presencia de la pérdida de fluidos y de sodio; para el tratamiento inicial en cualquier hipovolemia; y también se usa como un líquido de relleno al inicio y término de las transfusiones sanguíneas.

Se utiliza en el tratamiento de las deficiencias de iones Sodio y Cloruro en enfermedades originadas por la pérdida de estos electrolitos como la hiponatremia. Los suplementos orales se usan también para prevenir los calambres musculares durante la hemodiálisis periódica.

En la hipernatremia con hipovolemia, el Cloruro de Sodio al 0.9% se utiliza para mantener las concentraciones plasmáticas de sodio con expansión del volumen líquido.

El Cloruro de Sodio al 0.9% en raras ocasiones, y en caso de hipernatremia muy marcada, se utiliza para el reemplazo de líquidos en la cetoacidosis diabética, tratamiento de urgencia en diabetes.

El Cloruro de Sodio al 0.9% al ser isotónico es útil para irrigaciones estériles (*p.e.,* en ojos, vejiga y piel en general) y en la limpieza de heridas.

Es ampliamente usado como vehículo o diluyente de fármacos de administración parenteral; así como, para la limpieza de materiales e instrumental quirúrgico y para la preparación de reactivos de laboratorio.

Contraindicaciones.

La solución de Cloruro de Sodio al 0.9% está contraindicada en los siguientes casos:

Hipernatremia o retención de líquidos, insuficiencia renal severa, hipertensión intracraneal, enfermedad cardiopulmonar, insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática, terapia farmacológica con corticosteroides o corticotropina, hipoproteinemia, condiciones en las cuales la administración de Sodio y Cloro es perjudicial.

Precauciones.

Las sales de sodio se deben administrar con precaución en pacientes con hipertensión cardiaca, edema pulmonar o periférico, deterioro en la función renal, preeclampsia, eclampsia u toras afecciones asociadas a la retención de sodio.

La administración de Cloruro de Sodio IV puede causar sobrecarga del líquido y/o soluto que resulte en una dilución de los electrolitos en suero durante la hidratación, en condiciones congestivas o edema pulmonar.

Se debe tener precaución al administrar el Cloruro de Sodio 0.9% IV ya que una rápida infusión puede precipitar en una mielinolisis pontina; de igual forma debe ser usado con precaución en caso de insuficiencia renal, donde la excreción de sodio y cloro suelen estar afectados.

Las soluciones de Cloruro de Sodio no deben utilizarse para inducir la emesis ya que se han registrado muertes producidas por hipernatremia.

Las concentraciones de electrolitos séricos deben controlarse estrechamente.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse dolor, infección y flebitis.

El Cloruro de Sodio es incompatible con el ión plata, también son incompatibles la anfotericina, las tetraciclinas y sales de litio.

Insuficiencia cardíaca y/o renal, hipertensión arterial, síndrome nefrótico, toxemia del embarazo.
Las infusiones de Cloruro de Sodio administradas inmediatamente después de una operación quirúrgica, pueden dar lugar a retención excesiva de sodio con riesgo de sobrecarga circulatoria.
Realizar monitorizaciones en el balance hídrico, concentración de electrolitos séricos y equilibrio ácido-base.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre simultáneamente con sangre.

No se deje al alcance de los niños.

Efectos indeseables.

Los efectos adversos se atribuyen a los desequilibrios electrolíticos por un exceso de sodio.

La retención en exceso de sodio en el organismo se produce normalmente cuando la excreción renal de sodio es defectuosa, conduciendo a una acumulación del líquido extracelular que permite mantener la osmolaridad plasmática dentro de los límites normales pero produce un edema pulmonar y periférico.

La hipernatremia está relacionada con el aporte de agua insuficiente o pérdida de agua excesiva, el efecto más grave es la deshidratación del cerebro que causa somnolencia y confusión, en la medida que avanza ésta puede provocar convulsiones, coma, insuficiencia respiratoria y muerte.

Otras reacciones adversas incluyen sed, reducción de la salivación, lagrimeo, fiebre, taquicardia, hipertensión, cefalea, mareos, agitación, irritabilidad y debilidad.

Los efectos por cantidades excesivas de Cloruro de Sodio incluyen náuseas, vómitos, diarrea y cólicos, también puede provocar una pérdida de bicarbonato produciendo acidosis.

La inyección intraamniótica utilizada para inducir el aborto ha tenido efectos adversos graves, como coagulación intravascular diseminada, necsrosis renal, lesiones cervical y uterina, hemorragia, embolia pulmonar, neumonía y muerte.

Posología y modo de administración.

El volumen de Cloruro de Sodio al 0.9% debe ajustarse a las condiciones específicas de cada paciente.

La concentración y la dosificación de las soluciones de Cloruro de Sodio para uso intravenoso están determinadas por factores como edad, peso, estado clínico y estado de hidratación del paciente.

En caso de depleción elevada de sodio, se administran 2 – 3 litros de Cloruro de Sodio al 0.9% en 2 – 3 horas a un ritmo lento.

En el adulto, la dosis habitual de Cloruro de Sodio cuyos requerimientos pueden ser cumplidos adecuadamente con 1 litro de Cloruro de Sodio al 0.9% por infusión IV inyectado diariamente. .

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción.

Acetil cisteína, amiodarona, anfotericin, metildopa, fitomenadiona, procaínamida, zidovudina, salbutamol, terbutalina, oxitocina, hidroclorato.

Uso en embarazo y lactancia.

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Hasta el momento no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se administra durante estos períodos se haga con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinaria.

No procede por las características de su empleo.

Sobredosis.

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC: B05CB01

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

La función principal es el incremento de la concentración de sodio y el aumento de la osmolaridad que se produce al difundir el suero hipertónico a través del espacio extracelular, el primer efecto de las solucione hipertónicas es el relleno vascular. Cuando hay un movimiento de agua del espacio intersticial y/o intracelular hacia el compartimiento intravascular, el paso del agua es desde los glóbulos rojos y células endoteliales edematizadas en el shock hacia el plasma, lo que mejora la perfusión tisular por disminución de las resistencias capilares. Una vez infundida la solución hipertónica, el equilibrio hidrosalino entre los distintos compartimientos se produce de una forma progresiva y el efecto osmótico también va desapareciendo de manera gradual.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación).

El exceso de sodio se excreta principalmente por el riñón y se elimina en pequeñas cantidades a través de las heces y el sudor. El organismo contiene alrededor de 4 mol (92g) de sodio, de los cuales aproximadamente una tercera parte se encuentra en el esqueleto y aproximadamente la mitad está presente en el líquido extracelular. El organismo puede adaptarse a un amplio margen en la ingestión mediante el ajuste de la excreción renal y a través de factores físicos y hormonales. La excreción a través de la piel solo es significativa en caso de sudoración excesiva. Las necesidades de sodio pueden incrementarse a corto plazo con el ejercicio o con la exposición a temperaturas ambientales elevadas. La glucosa facilita la absorción del sodio en el aparato digestivo. Las soluciones que contienen Cloruro de Sodio y glucosa se utilizan para la hidratación oral en la diarrea acuosa.

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

La solución de Cloruro de Sodio 0.9% es una solución para perfusión.

El envase se abrirá inmediatamente antes de su uso.

El contenido es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

Fecha de aprobación/revisión del texto. 31 de diciembre de 2022.