

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                             |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                 | CLORURO DE SODIO 0.9%<br>(N/P)                                                             |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                  | Solución para infusión IV                                                                  |
| <b>Fortaleza:</b>                                           | Cada 100 ml contiene 0,9g                                                                  |
| <b>Presentación:</b>                                        | Frasco de PP con 500 ó 1000 mL.                                                            |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>        | SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD.,<br>Shanghai, China                         |
| <b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | SHIJIAZHUANG NO.4 PHARMACEUTICAL CO., LTD.,<br>Shijiazhuang, China.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                        | M-23-040-B05                                                                               |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                | 21 de junio de 2023.                                                                       |
| <b>Composición:</b>                                         |                                                                                            |
| Cada 100 mL contiene                                        |                                                                                            |
| Cloruro de sodio                                            | 0.9 g                                                                                      |
| <b>Plazo de validez:</b>                                    | 36 meses                                                                                   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                       | Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de la luz y la humedad.                        |

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para la deshidratación provocada por todo tipo de casos, incluyendo hipoosmolalidad, isotonía e hipertonidad; también para el coma causado por hipertonía, diabetes sin cetosis ya que la administración de cloruro de sodio con isotonía e hipoosmolalidad puede corregir la deshidratación y el estado hiperosmótico.

También está indicado para intoxicaciones metabólicas alcalinas bajas en cloruro.

El cloruro de sodio de uso externo se puede usar para lavar los ojos y las heridas; también se puede utilizar para la inducción del parto con bolsa de agua.

### Contraindicaciones:

Hipernatremia  
Retención de líquidos.  
Administración simultánea con sangre.

### Precauciones:

Evitar el uso del medicamento en los siguientes casos:

Hidropesía, como síndrome renal, cirrosis hepática, hidroperitoneo, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia ventricular izquierda aguda, hidrocefalia, edema idiopático, etc.;

Etapas de oliguria insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica disminución de la orina y mala reacción para el diurético.

Hipertensión;

Hipo-potasemia.

De acuerdo con los requisitos clínicos, examine la concentración de sodio, potasio, cloruro en el suero; examinar el índice de igualdad de concentración de ácido y álcali; examinar la función renal, la presión arterial y la función cardiopulmonar.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

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

#### **Efectos indeseables:**

La infusión de una inyección de cloruro de sodio al 0,9 % puede provocar desequilibrios de líquidos y electrolitos, como acidosis metabólica, hipopotasemia, retención de sodio, hipertensión, taquicardia, edema y efectos gastrointestinales.

La perfusión intravenosa prolongada puede provocar irritación venosa y tromboflebitis en el lugar de la perfusión.

En caso de reacción adversa, detenga la infusión inmediatamente.

Infección Secundaria

#### **Posología y modo de administración:**

Para la deshidratación por hipertonicidad, la concentración de ósmosis del líquido cerebral y ceforraquídeo disminuirá, si la concentración de sodio y la concentración de ósmosis del plasma y el líquido extracelular cerebral disminuyeron rápidamente, puede ocurrir edema cerebral. En el caso habitual, al inicio de las 48 horas de tratamiento, la velocidad de reducción de la concentración plasmática de sodio no debe exceder los 0,5mmol/L.

Si los pacientes estaban en estado de shock, primero se debe administrar una inyección de cloruro de sodio, al mismo tiempo se puede suministrar coloide a pedido; después de la recuperación del shock, sodio plasmático >155mmol/L, concentración de ósmosis plasmática >350mOsm/L, 0,6% hipotonicidad inyección de cloruro de sodio se puede administrar. En espera de una concentración de ósmosis de plasma <330 mOsm/L, se puede utilizar cloruro de sodio al 0,9 %. La cantidad total de líquido suplementario se puede estimar mediante la siguiente fórmula para la referencia:

Cantidad de líquido suplementario (L) =  $\times 0,6 \times \text{peso (Kg)}$

Por lo general, en el primer día se administra la mitad de la dosis, el resto se administra durante los últimos 2~3 días. En los experimentos clínicos, la dosis se puede ajustar de acuerdo con la función cardio-pulmonar.

Para la deshidratación isotónica, en principio se debe administrar una inyección de isotónica, como una inyección de cloruro de sodio al 0,9 % o una inyección de cloruro de sodio compuesto. Pero para la inyección antes mencionada, la concentración de cloruro es obviamente más alta que la del plasma, y la administración única de cloruro de sodio puede provocar hipercloremia, por lo que es mejor administrar cloruro de sodio al 0,9 % combinado con bicarbonato de sodio al 1,25 % o sodio al 1,86 % (1/6 M) lactato con una proporción de 7:3 después de su preparación. Esta última concentración es de aproximadamente 107 mmol/L, lo que puede reducir la concentración de cloruro y corregir la acidosis metabólica.

La cantidad del suplemento podría estimarse según el peso o el volumen de las células empaquetadas.

Estimado según el peso, cantidad de líquido suplementario(L)=(reducción de peso (kg) ×142)/154; estimado según el volumen de células empaquetadas: cantidad de líquido suplementario(L)=(volumen real de células empaquetadas—volumen normal de células empaquetadas×peso (kg) × 0,2)/volumen normal de células empaquetadas. El volumen celular normal de los machos es del 48 % y el de las hembras es de aproximadamente el 42 %.

Para la deshidratación hipoosmolar: cuando ocurre una deshidratación grave por hipoosmolalidad, el soluto en la célula cerebral se reduce para mantener el volumen celular. Si la concentración de sodio y la concentración de ósmosis en el plasma y el líquido extracelular aumentaron rápidamente, eso puede provocar un traumatismo de las células cerebrales. En los casos habituales, cuando el sodio plasmático es inferior a 120 mmol/L, la velocidad creciente del sodio plasmático debe mantenerse en 0,5 mmol/L, sin exceder los 1,5 mmol/L.

Cuando el sodio plasmático es inferior a 120 mmol/L o se presentan síntomas del sistema nervioso central, se puede administrar una inyección de cloruro de sodio al 3%~5% por goteo lento. Por lo general, dentro de las 6 horas, la concentración de sodio en plasma aumentará a más de 120 mmol/L. cantidad de suplemento de sodio (mmol/L)=[142—concentración real de sodio en plasma (mmol/L)] × peso (kg) × 0,2. Después de que la concentración de sodio en plasma aumente nuevamente a más de 120~125mmol/L, el tratamiento puede cambiarse para usar una solución de isotonía o una solución de isotonía combinada con una inyección de glucosa hipertónica o una inyección de cloruro de sodio al 10 %.

Para envenenamiento por álcali bajo en cloruro: En primer lugar, se administra una inyección de cloruro de sodio al 0,9 % o una inyección de cloruro de sodio compuesto con una dosis de 500 ~ 1000 ml, luego determine la dosis según el estado de envenenamiento por álcali.

Para uso externo, se puede usar solución salina normal para lavar la herida y los ojos.

Modo de administración:

Solución para infusión intravenosa.

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

Preste atención a la incompatibilidad de los medicamentos cuando la inyección de cloruro de sodio se usa como solvente o dilución.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Prohibir el uso de la inyección de cloruro de sodio para los pacientes con síndrome de hipertensión del embarazo.

Uso pediátrico

La dosificación y la velocidad deben controlarse estrictamente.

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

No procede.

### **Sobredosis:**

La sobredosis y la infusión demasiado rápida pueden provocar retención de agua y sodio, causar hidropesía, aumento de la presión arterial, aumento del ritmo cardíaco, sensación de opresión en el pecho, dificultad para respirar e incluso insuficiencia ventricular izquierda.

La sobredosis y el exceso de rapidez de la inyección de cloruro de sodio de baja concentración pueden provocar hemólisis, edema cerebral, etc.

**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.

El cloruro de sodio es un agente complementario de electrólisis; el sodio y el cloruro son electrólisis importantes para el cuerpo humano y existen principalmente en el líquido extracelular, que desempeñan un papel importante en el mantenimiento de un volumen normal de sangre y líquido extracelular y presión de ósmosis. La concentración normal de sodio sérico es de aproximadamente 135~145mmol/L, con un 92 por ciento del catión plasmático y un 90 por ciento de la presión de osmosis total, por lo que la cantidad de sodio plasmático juega un papel decisivo para la presión de osmosis; la concentración normal de cloruro sérico es de aproximadamente 98~106mmol/L; el sodio y el cloruro en el cuerpo humano se ajustan principalmente por el hipotálamo, el lóbulo hipofisario posterior y el riñón para mantener la estabilidad del volumen de fluidos corporales y la presión de ósmosis.

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

El cloruro de sodio ingresa a la circulación sanguínea directamente después de administrarse por infusión intravenosa, se distribuye ampliamente en el cuerpo humano y existe principalmente en el líquido extracelular. Tanto el sodio como el cloruro pueden ser filtrados por los glomérulos y parcialmente absorbidos por los túbulos renales. El cloruro de sodio se excreta principalmente a través de la orina por los riñones, algo se excreta a través del sudor.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 21 de junio de 2023.