

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO 0,9%
Forma farmacéutica:	Solución inyectable para infusión IV.
Fortaleza:	0.009
Presentación:	Bolsa de PEBD con 500 y 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIO SANDERSON S.A., Santiago de Chile, Chile.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO SANDERSON S.A., Santiago de Chile, Chile. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-06-029-B05
Fecha de Inscripción:	1 de marzo de 2006
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	0,9 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicada en los estados de deshidratación acompañados de pérdidas moderadas de electrolitos. En los estados leves de alcalosis.

En los estados de hipovolemia.

En el manejo de alcalosis metabólica y durante y después de la cirugía.

En el tratamiento de deficiencias de sodio y de cloruro.

En casos de sobredosis por fármacos que se excreten por la vía renal.

En hemodiálisis.

Como diluyente en la infusión de muchas drogas.

Contraindicaciones:

Hipercloremia, hipernatremia, hipocalemia, acidosis.

Estados de hiperhidratación.

Estado edematoso en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, hipertensión grave.

Precauciones:

Administradas inmediatamente después de una operación quirúrgica, pueden dar lugar a retención excesiva de sodio.

En terapias prolongadas evaluar determinaciones de laboratorio periódicas de concentración de electrolitos y balance ácido-base.

Extrema precaución en falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, pre-eclampsia, retención de sodio, hipertensión arterial, insuficiencia renal severa, cirrosis hepática, pacientes que están recibiendo corticoesteroides o corticotropina en pacientes muy jóvenes y geriátricos.

No se ha establecido la seguridad en el embarazo: se recomienda su uso sólo indicado por el médico.

Lactancia: se recomienda el uso cuando los potenciales beneficios superan los potenciales riesgos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Verificar la transparencia de la solución. Desechar eventuales restos de la solución.

Controlar el flujo de la infusión.

Si se van a adicionar medicamentos, comprobar antes de su administración que no existen incompatibilidades o interacciones.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas que pueden ocurrir se deben generalmente a la solución (por ej: contaminación), o a la técnica de administración empleada e incluyen, fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendida desde el sitio de la inyección.

La administración inadecuada excesiva de solución de cloruro de sodio al 0,9% puede ocasionar sobrecarga circulatoria y edemas.

Además el exceso de cloro puede producir acidosis metabólica.

Posología y modo de administración:

Posología: Según indicación médica.

La dosis de Cloruro de Sodio intravenoso se determina considerando varios factores como edad, peso y condiciones clínicas del paciente, bajo prescripción médica.

Por lo general se recomienda 1000 a 1500 mL/día a razón de 60 a 80 gotas/minuto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Presenta interacción con el carbonato de litio, cuya excreción renal es proporcional al cloruro de sodio administrado.

El cloruro de sodio puede también acelerar la excreción renal de los ioduros.

Uso en embarazo y lactancia:

No se observan daños en ninguno de los dos casos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Ninguno

Sobredosis:

Dosis elevadas o demasiado rápidas pueden provocar edema agudo de pulmón, edema generalizado, hipernatremia (caracterizada por diarrea, contracciones musculares, hiperreactividad, convulsión, estupor, convulsiones o coma), y ocasionalmente deshidratación celular. El exceso de cloro puede provocar acidosis metabólica.

En caso de administración excesiva se puede producir una sobre hidratación. La sobrecarga hídrica se manifiesta por agitación e hipersalivación, que aconseja la disminución drástica de la velocidad de infusión o la interrupción de la infusión. Se aconseja vigilancia estricta y el mantenimiento de una diuresis adecuada o el tratamiento con diuréticos de tipo osmótico como el manitol y disminuir el aporte de sodio y bicarbonato.

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

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular (un 90%) y el principal componente osmótico en el control de la volemia.

La solución de cloruro de sodio al 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales.

La solución isotónica de cloruro de sodio está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en estados de hipovolemia.

La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.

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

Distribución:

La solución salina, tras la inyección intravenosa se distribuye en el organismo en función del balance electrolítico existente, de manera que se mantenga el principio de electroneutralidad.

Los movimientos de agua a través de membranas, es lo que rige su distribución, dependen de las fuerzas osmóticas. Las soluciones de los tres compartimentos del organismo están en equilibrio osmótico, la regulación de dicha isotonía es uno de los mecanismos más perfectos del organismo.

Entre los compartimentos vascular e intersticial existe un intercambio continuo de líquidos que depende de dos fuerzas opuestas, la presión coloidosmótica u oncótica de las proteínas del plasma que tienden a atraer líquido desde el compartimento intersticial a la circulación y la presión hidrostática del líquido circulante que tiende a expulsar líquido de aquel compartimento.

Desde el punto de vista de la fisiopatología y la farmacología del agua y electrolitos, es más importante el estudio de los factores que determinan la distribución de los líquidos extra e intracelular. En este sentido, cabe señalar que el agua pasa libremente por la membrana celular, su movimiento es determinado pasivamente por la concentración de los electrolitos a ambos lados, y se reparte en los tres compartimentos del organismo, mientras que el sodio y el cloruro lo hacen especialmente en el líquido extracelular.

Excreción

La principal vía de eliminación del agua es el riñón, produciéndose también eliminación cutánea de agua de evaporación a través de la piel (perspiración insensible) y por secreción sudoral (perspiración sensible); eliminación pulmonar mediante evaporación del agua en alveolos y mucosa bronquial y en el intestino el agua contenida en las heces.

La excreción del ion sodio está estrechamente ligada a la del agua. El ion sodio se excreta especialmente por el riñón (95%) y el resto por heces y piel (sudoración). La excreción renal (filtración glomerular y reabsorción tubular) varía con la cantidad administrada, pero toda alteración brusca de dicho aporte no provoca inmediatamente la modificación correspondiente en la excreción renal, pues los procesos funcionales en este sentido son lentos.

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

No utilizar si la bolsa presenta daños.

Utilizar sólo si la solución está totalmente límpida.

Desechar eventuales restos de la solución.

Controlar el flujo de la infusión.

Si se van a adicionar medicamentos, se debe comprobar antes de su administración que no existen incompatibilidades o interacciones.

Utilizar un método aséptico para administrar la solución.

No almacenar soluciones con medicación añadida.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2023.