

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                             |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                 | CLORURO DE SODIO 0,9%                                                                                                                                   |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                  | Solución para inyección IM, IV, SC.                                                                                                                     |
| <b>Fortaleza:</b>                                           | 0.9 g / mL                                                                                                                                              |
| <b>Presentación:</b>                                        | Caja con una ampolla de PEBD con tapa doble puerto, por 100, 250, 500 y 1000 mL.<br>Caja con una ampolla de PEBD sin tapa, por 100, 250, 500 y 1000 mL. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>        | FÁRMACO URUGUAYO S.A., Montevideo, Uruguay.                                                                                                             |
| <b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | FÁRMACO URUGUAYO S.A., Montevideo, Uruguay.<br>Fabricante alterno.<br>MEDIFARMA S.A., Lima, Perú.<br>Fabricante alterno.                                |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                        | M-18-044-B05                                                                                                                                            |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                | 31 de julio de 2018                                                                                                                                     |
| <b>Composición:</b>                                         |                                                                                                                                                         |
| Cada 100 mL contiene:                                       |                                                                                                                                                         |
| Cloruro de sodio                                            | 0,9 g                                                                                                                                                   |
| Agua para inyección                                         |                                                                                                                                                         |
| <b>Plazo de validez:</b>                                    | 36 meses                                                                                                                                                |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                       | Almacenar por debajo de 30 °C.                                                                                                                          |

### Indicaciones terapéuticas:

El cloruro de sodio al 0.9 % se usa como una fuente para uso parenteral de agua y cloruro de sodio.

La inyección de cloruro de sodio se usa en la prevención y tratamiento de deficiencias de iones sodio y cloruro y en la prevención de calambres resultante de una transpiración excesiva por exposición a altas temperaturas.

La solución de cloruro de sodio al 0,9% inyectable es empleada como diluyente en la administración de muchas drogas compatibles.

### Contraindicaciones:

No existe contraindicación absoluta.

El cloruro de sodio debe ser usado con extrema precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, pre-eclampsia, condición de retención de sodio,

pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia renal severa, cirrosis hepática o que están recibiendo corticosteroides o corticotropina.

Se debe tener particular precaución en pacientes muy jóvenes y geriátricos.

**Precauciones:**

El cloruro de sodio debe ser usado con extrema precaución en pacientes con: falla cardíaca congestiva, hipertensión arterial, insuficiencia renal severa y cuadros clínicos en los que existe edema con retención de sodio así como en aquellos pacientes que reciben corticoides.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los medicamentos o aditivos pueden ser incompatibles. Si se deben agregar otros medicamentos, usar técnica aséptica.

Antes de mezclar con otros medicamentos se debe comprobar compatibilidad, agitar y mezclar completamente.

No almacenar soluciones que contengan medicamentos agregados.

Durante el tratamiento deberán monitorizarse las concentraciones de sodio, cloro, potasio y bicarbonato así como el balance hídrico.

**Efectos indeseables:**

Pueden ocurrir reacciones adversas debido a la inyección o a la técnica de administración tales como reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación.

A nivel sistémico la administración de cloruro de sodio al 0.9 % puede determinar dilución de electrolitos séricos (especialmente hipopotasemia), hipernatremia, hiperhidratación, hipervolemia y desarrollo de insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar, hipertensión arterial. La rápida corrección de hiponatremia puede determinar mielinolisis central pontina.

Si ocurre una reacción adversa, suspender la infusión, evaluar al paciente y aplicar una terapia apropiada.

**Posología y modo de administración:**

La dosis de cloruro de sodio intravenoso es dependiente de las necesidades individuales del paciente como edad, peso y condiciones clínicas.

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

Puede interaccionar con alimentos u otros medicamentos que contengan sodio provocando hipernatremia pasajera.

El cloruro de sodio es incompatible con la anfotericina y las tetraciclinas.

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal de litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.

**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/maquinarias:**

No procede por las características de su empleo.

**Sobredosis:**

La administración excesiva de cloruro de sodio puede ocasionar hipernatremia y grandes cantidades de cloruro pueden causar pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.

La sobrecarga hídrica puede determinar hipervolemia con edema pulmonar y periférico con falla cardíaca.

**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

Mantenimiento del equilibrio hidroelectrolítico del organismo.

Las soluciones de cloruro de sodio al 0,9 % tienen valor como fuente de agua y electrolitos. Son capaces de inducir diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente.

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular 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 hipovolémia.

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

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

El cloruro de sodio provee de suplementación electrolítica. El sodio es el principal catión del fluido extracelular y actúa en el control de distribución de agua, balance de fluidos y electrolitos, y presión osmótica de los fluidos corporales. El sodio también se asocia a cloruro y bicarbonato en la regulación del balance ácido-base. El cloruro, el principal anión extracelular, sigue la disposición fisiológica del sodio y los cambios en el balance ácido-base del organismo son reflejados por cambios de la concentración sérica de cloruro. El agua es un constituyente esencial de todos los tejidos corporales.

La solución de cloruro de sodio al 0.9 % es capaz de inducir diuresis, dependiendo del volumen administrado y de la condición clínica del paciente.

Se distribuye ampliamente, el cloruro de sodio no se metaboliza. Se elimina principalmente por la orina pero también en las heces, saliva y sudor.

La regulación del fluido extracelular y el volumen del plasma se lleva a cabo principalmente a través del riñón, bajo control del sistema renina-angiotensina-aldosterona, que ejerce la función principal en el balance de sodio.

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

El envase se abrirá inmediatamente antes de su uso. El contenido es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente, sin partículas visibles y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

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:** 30 de septiembre de 2023.