

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CLORURO DE SODIO 20%
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución inyectable para infusión IV.
<b>Fortaleza:</b>	20g/100mL
<b>Presentación:</b>	Caja por 100 ampollas de PEBD con 10 mL cada una. Caja por 50 ampollas de PEBD con 20 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LABORATORIO SANDERSON S.A., Santiago, Chile.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIO SANDERSON S.A., Santiago, Chile. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-24-004-B05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	25 de enero de 2024
<b>Composición:</b>	
Cada ampolla (10 mL) contiene:	
Cloruro de sodio	2,0 g
Cada ampolla (20 mL) contiene:	
Cloruro de sodio	4,0 g
Agua para inyección c.s.p	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Como un aditivo a los fluidos parenterales en pacientes con necesidad electrolítica específica por iones de sodio y cloruros.

Como esclerosante para pequeñas venas varicosas sintomáticas.

### Contraindicaciones:

Fallo cardíaco congestivo.

Insuficiencia renal severa.

Condiciones de retención de sodio y edema.

Cirrosis hepática.

**Precauciones:**

Cloruro de Sodio, solución inyectable al 20 %, es un hipertónico (concentrado) y debe diluirse antes de usarse.

No use a menos que la solución sea clara. Todo el contenido del ampulla debe usarse inmediatamente al abrirla. No almacene el ampulla abierta. No reesterilice. No use en más de un paciente.

Cualquier solución sobrante, debe descartarse.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La administración excesiva de cloruro de sodio causa hipernatremia, resultante en deshidratación de órganos internos, hipopotasemia y acidosis. Puede ser necesaria la monitorización clínica de los electrolitos séricos, balance hídrico y equilibrio ácido-base.

Paro cardíaco congestivo y edema pulmonar puede precipitarse, sobre todo en pacientes con enfermedad cardiovascular o aquellos que reciben corticosteroides u otros medicamentos que pueden aumentar la retención de líquidos. Cloruro de sodio, solución inyectable debe administrarse con precaución en pacientes con fallo cardíaco congestivo, edema pulmonar y periférico, función renal dañada, preclamsia y pacientes muy jóvenes o ancianos.

Uso en daño hepático

Ver Contraindicaciones.

Uso en daño renal

Debe tenerse cuidado en las administraciones de soluciones de cloruro de sodio a pacientes con daño renal.

Uso geriátrico

Cloruro de sodio de sodio debe administrarse con cuidado en estos pacientes.

Uso pediátrico

Cloruro de sodio de sodio debe administrarse con cuidado a los pacientes muy jóvenes.

Efecto en las pruebas de laboratorio:

No hay datos disponibles.

**Efectos indeseables.**

Es improbable que el uso apropiado de solución salina hipertónica (concentrada) resulte en efectos adversos. La administración accidental de este producto puede resultar en hipernatremia repentina y complicaciones potenciales tales como, somnolencia, confusión progresando a convulsiones, shock cardiovascular, trastornos de SNC, hemólisis extensa, falla respiratoria y necrosis cortical de los riñones.

Si se observa cualquier experiencia adversa durante la administración, descontinúe la infusión y evalúe al paciente.

Hipernatremia leve: Los síntomas incluyen sed, se reducen la salivación y el lagrimeo, fiebre, taquicardia, hipertensión, dolor de cabeza, mareo, fatiga, irritabilidad y debilidad. La administración excesiva de iones cloruros pueden conllevar a la de bicarbonato con un efecto acidificante.

Si ocurre cualquier efecto adverso durante la administración de Cloruro de Sodio, descontinúe la infusión, evalúe al paciente e instituya medidas terapéuticas apropiadas si fuera necesario.

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

La dosis de Cloruro de sodio como un aditivo en fluidos parenterales debe calcularse después de la consideración de los datos de laboratorio y clínicos. El volumen correcto de solución de cloruro de sodio 20 % p/v es luego extraído asépticamente y diluido a la concentración requerida por adición a una solución intravenosa apropiada, tal como dextrosa al 5 %.

La solución final debe administrarse dentro de 4 horas.

Escleroterapia:

inyecte el volumen y concentración requerida de la solución de cloruro de sodio hipertónico en la vena afectada y aplique una venda de compresión.

Solo use en un paciente y en una ocasión y descarte. No contiene preservante antibacterial. Las soluciones que contienen partículas sólidas visibles no deben usarse.

Vía de administración: Sólo por vía intravenosa después de diluido.

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

Cloruro de sodio, solución inyectable al 20 %, puede ser incompatible con otras soluciones y medicamentos.

El prospecto de cada solución o medicamento, debe verificarse antes del uso para asegurar la compatibilidad con esta solución.

La coadministración con medicamentos que inducen la retención de sodio puede exacerbar cualquier efecto sistémico.

### **Uso en embarazo y lactancia.**

No se ha establecido la seguridad en el embarazo. Su uso sólo se recomienda cuando está indicado claramente.

Uso en la lactancia

No se ha establecido la seguridad en el embarazo. El uso de este producto durante la lactancia sólo se recomienda cuando el beneficio potencial sobrepesa los riesgos potenciales al recién nacido.

Efectos en la fertilidad

No hay datos disponibles.

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

No procede.

**Sobredosis:**

El exceso de cloruro de sodio en el organismo produce efectos gastrointestinales como náuseas, vómito, diarrea y calambres musculares, se reducen salivación y el lagrimeo, mientras que la sed y la sudoración se incrementan. Pueden ocurrir hipotensión, taquicardia, falla renal, edema periférico y pulmonar y paro respiratorio. Los síntomas del SNC incluyen dolor de cabeza, mareo, fatiga, irritabilidad, inquietud, debilidad, espasmos musculares y rigidez, convulsiones, coma y muerte.

Tratamiento:

Las concentraciones plasmáticas normales deben restablecerse cuidadosamente a una velocidad no mayor de 10 a 15 mmol/día usando solución salina hipotónica.

En los casos moderados, es suficiente la administración oral de agua y la restricción del sodio en la ingesta. En los casos más graves, puede necesitarse la diálisis si hay un daño renal significativo, el paciente está moribundo o los niveles de sodio son mayores de 200 mmol/l. Las convulsiones son tratadas con diazepam intravenosa.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: B05CB01

Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangr; B05: Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión; B05C: Soluciones de irrigación; B05CB: Soluciones salinas.

El organismo humano contiene alrededor 4 moles de sodio (alrededor de 92 g). Aproximadamente, una tercera parte se encuentra en el esqueleto y la mitad se presenta en el fluido celular. El cloruro de sodio es bien absorbido por el tracto gastrointestinal (esto se mejora en presencia de glucosa). El exceso de sodio se excreta predominantemente por los riñones y pequeñas cantidades se pierden en las heces y el sudor.

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

Absorción:

El cloruro de sodio es bien absorbido por el tracto gastrointestinal (esto se mejora en presencia de glucosa).

Distribución:

Aproximadamente, una tercera parte se encuentra en el esqueleto y la mitad se presenta en el fluido celular.

Excreción:

El exceso de sodio se excreta predominantemente por los riñones y pequeñas cantidades perdidas en las heces y el sudor.

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

Debe realizar una inspección minuciosa del producto antes de usarlo y no debe utilizarlo si se observa turbidez de la solución, sustancias extrañas o si el envase está dañado.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 25 de enero de 2024.