

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO HIPERTONICO 20%
Forma farmacéutica:	Solución inyectable para infusión IV
Fortaleza:	20 %
Presentación:	Estuche por 100 ampulas de polietileno de baja densidad con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Ahmedabad, India.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	GENETEK LIFESCIENCES PVT. LTD., Wardha, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	001-24D2
Fecha de Inscripción:	2 de febrero de 2024.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cloruro de Sodio Hipertónico	20% p/v
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El Cloruro de Sodio al 20%, solución hipertónica, se usa como una fuente de cloruro de sodio, en el manejo de severas disminuciones de cloruro de sodio cuando la rápida restauración electrolítica es esencial, por intermedio de la administración de altas concentraciones de iones cloruro y sodio con bajo volumen de solución.

Usos:

Severas deficiencias de cloruro de sodio pueden ocurrir en presencia de falla cardiaca o insuficiencia renal o durante cirugía o estados post- operatorios. En estas condiciones la pérdida de cloruro a menudo excede la pérdida de sodio.

Las soluciones hipertónicas de Cloruro de Sodio son también usadas en el manejo de hiponatremia e hipocloremia resultantes de la administración de fluidos libres de sodio durante terapia de fluidos y electrolitos.

En el tratamiento de la extrema dilución de los fluidos extracelulares luego de excesiva ingestión de agua (por ejemplo, la resultante de múltiples enemas o perfusión de soluciones de irrigación para abrir los conductos venosos durante la resección prostática transuretral).

En el tratamiento de emergencia de severa depleción de sodio resultante de sudoración excesiva, vómitos, diarrea y otras condiciones.

Contraindicaciones:

Las inyecciones de Cloruro de Sodio hipertónicas están contraindicadas en presencia de concentraciones séricas de electrolitos aumentadas, normales o sólo levemente disminuidas (hipercloremia, hipernatremia, hipokalemia) y en casos de acidosis.

También en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, hipertensión grave y estados edematosos.

Precauciones:

No existe ningún riesgo al utilizarlo durante periodos de embarazo y lactancia excepto en condiciones de contraindicación, sin embargo, sólo debe utilizarse en caso necesario.

Administrar con cuidado en pacientes con hipotensión, falla cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, función renal alterada o preeclampsia, pacientes ancianos o niños.

Precaución en cualquier situación de retención de sodio.

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.

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:

Náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, disminución de la salivación. Hipotensión, taquicardia, hipertensión. Urticaria, escalofríos, reacciones de hipersensibilidad/infusión (incluyendo hipotensión, pirexia, temblor, escalofríos, urticaria, erupción cutánea, prurito). Hiponatremia adquirida en el hospital *, hipernatremia, acidosis metabólica hiperclorémica. Temblor, encefalopatía hiponatremia aguda*, mareos, inquietud. Sarpullido, prurito. Eritema en el sitio de infusión, Irritación venosa, Rayas en el sitio de inyección, sensación de ardor, dolor o reacción local, Urticaria en el sitio de infusión. Infección en el sitio de inyección, Trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia, Pirexia, debilidad, sudoración, fiebre. Efectos adversos generales del exceso de sodio.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Infusión intravenosa.

Se administra según prescripción médica.

La dosis de Cloruro de Sodio depende de la edad, peso, condición clínica, y el balance de fluidos, electrolitos y ácido base que presente el paciente.

Interacción con otros productos medicinales 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 yoduros.

Cuando se administra con diuréticos tipo azida hay peligro de incremento de hipernatremia.

Uso en Embarazo y lactancia:

No existe ningún riesgo al utilizarlo durante periodos de embarazo y lactancia excepto en condiciones de contraindicación, sin embargo, sólo debe utilizarse en caso necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Dosis elevadas o demasiado rápidas pueden provocar hipokalemia, edema agudo de pulmón, edema generalizado, hipernatremia (caracterizado por diarrea, contracciones musculares, hiperreactividad, 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 sobrehidratación.

La sobrecarga hídrica se manifiesta por agitación e hipersalivación, que aconseja la disminución drástica de la velocidad de 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: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B05: Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05C: Soluciones de irrigación, B05CB: Soluciones salinas.

El Cloruro de Sodio provee de agua y suplementación electrolítica de iones sodio y cloruro. 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 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 sodio mantiene la presión osmótica, la concentración del líquido extracelular, el equilibrio ácido básico y el balance hídrico; contribuye a la conducción nerviosa y a la función neuromuscular; además juega un papel importante en la secreción glandular.

El reemplazo de sodio es necesario en condiciones en que se pierden cantidades importantes y se produce depleción de este catión.

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

El cloruro de sódico es un componente fisiológico del organismo siendo el electrolito más abundante del líquido extracelular e interviniendo en la regulación del equilibrio osmótico y del ácido-base. La membrana es permeable a los dos iones, que pasan a través de ella hasta regular el equilibrio osmótico entre el plasma sanguíneo y el líquido intersticial.

En el plasma las concentraciones normales de iones cloruro y sodio son de 100 y 140 mEq/L respectivamente y el líquido intersticial de 110 y 140 mEq/L.

En circunstancias normales se elimina por el riñón y, en menor proporción, por el sudor. El anión cloruro filtra a través del glomérulo y a su paso por el segmento proximal del tubo renal es reabsorbido en proporción a su concentración en el filtrado y al del catión sodio que también se reabsorbe en el mismo punto y bajo las mismas condiciones.

El catión sodio también es reabsorbido en el extremo distal del tubo renal (reabsorción facultativa independiente del agua y regulado por los corticoides segregados por la corteza suprarrenal) y en el segmento distal. (donde tiene lugar un intercambio con el ion hidrógeno en el proceso de acidificación de la orina).

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

No utilizar si el envase primario 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 otros 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: 2 de febrero de 2024.