

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO 0,9%
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0.009 g
Presentación:	Bolsa de PP incoloro con 100, 250, 500 ó 1000 mL con bolsa externa de PE blanco traslúcido. Bolsa de PVC incoloro con 500 ó 1000 mL con bolsa externa de PE blanco traslúcido.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., Bogotá D.C., Colombia.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., Bogotá D.C., Colombia.
Número de Registro Sanitario:	M-21-081-A12
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2021
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	0,9 g
Hidróxido de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	100 mL (18 meses) 250 mL, 500 mL y 1 000 mL (24 meses)
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Aporte hidroelectrolítico y uso en irrigación.

Contraindicaciones:

Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia, toxemia del embarazo.

Precauciones:

No procede.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El médico puede solicitar que se realicen análisis de sangre para monitorizar su estado ya que hay que controlar el balance de agua y sales que existen en el organismo.

A los pacientes en quienes se administre este medicamento se les debe realizar regularmente controles analíticos en la sangre de electrolitos, en terapias prolongadas y en particular si padece de: desequilibrio acido-base, alteraciones cardiacas, hepáticas y/o renales, así como si es tratado con corticoides o hormona adrenocorticotropa.

Este medicamento se debe administrar con precaución en el caso en que el paciente

padezca hipertensión, pre- eclampsia (síntomas que preceden a las convulsiones y caída de la tensión en mujeres embarazadas) o aldosteronismo (estado morboso debido a la formación excesiva de aldosterona) u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Este producto también se administrará con precaución a prematuros y lactantes a término.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, fiebre, infección y flebitis (inflamación de las venas).

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, Cloruro de sodio 0,9 % puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, fiebre, infección, y flebitis que se extiende desde el sitio de inyección, extravasación e hipovolemia.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinara la probabilidad de otras reacciones adversas.

En caso de reacciones adversas debe interrumpirse la perfusión.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico.

Posología y modo de administración:

Para adultos, ancianos y adolescentes: de 500 mL a 3000 mL cada 24 horas

Para bebés y niños: de 20 mL a 100 mL por kg de peso corporal cada 24 horas

Por lo general se recomienda la administración gota a gota de 120- 180 mL/hora, a una velocidad de 40-60 gotas/minuto.

Debe ser administrado por vía intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o hormona adrenocorticotropa, 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 período de embarazo y de lactancia.

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante estos períodos se haga con precaución y luego de consultarle al médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación puede aparecer hiperhidratación (exceso de agua), hipernatremia (exceso de sodio), hipercloremia (exceso de cloro) y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica (pH sanguíneo inferior al normal), sobrecarga del corazón y formación de edemas. Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05XA03:

Grupo Farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B05: Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05X: Aditivos para soluciones IV, B05XA: Soluciones electrolíticas.

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):

Los iones sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. Puesto que la solución salina fisiológica es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimiento intracelular y ambos iones no penetrarán prácticamente en la célula. Sin embargo, sí se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncolítica de las proteínas plasmáticas, lo que conllevará a un paso de agua al compartimiento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad. El ión sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%), la piel por sudoración y el aparato digestivo. El agua, se elimina a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de diciembre de 2021.