

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO 20%
Forma farmacéutica:	Solución concentrada para infusión IV
Fortaleza:	20%
Presentación:	Estuche por 20 ampolletas de PEBD con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	B.BRAUN MELSUNGEN AG, Melsungen, Alemania.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	B.BRAUN MELSUNGEN AG, Melsungen, Alemania. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-105-B05
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2017
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	20,0 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Hiponatremia
Hipocloremia
Hiperhidratación hipotónica

Contraindicaciones:

Hipernatremia.
Hipercloremia.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cloruro de sodio B. Braun se debe administrar con precaución en casos de Hipopotasemia
Trastornos en los que está indicada la restricción de la ingesta de sodio, como insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, trastornos asociados con la hipertensión del embarazo, insuficiencia renal grave
Terapia con corticoesteroides o con ACTH (ver sección Interacciones)
Acidosis metabólica
Como se observa con otras soluciones hipertónicas o hiperosmolares, la perfusión de soluciones con alta concentración de sodio en venas periféricas puede causar irritación de la vena o flebitis. Se recomienda el control del sitio de perfusión.

La monitorización clínica debe incluir controles de los electrolitos séricos, el balance hídrico y el equilibrio ácido-base.

Efectos indeseables:

Se espera la aparición de efectos adversos después de una sobredosis o una administración demasiado rápida. Para los síntomas asociados ver sección Sobredosis. La frecuencia depende de la tasa de administración y la dosis aplicada. Los efectos adversos locales (ver sección Advertencias y Precauciones) pueden deberse a una alta concentración de sodio en la solución para perfusión.

Listado de efectos adversos

Efectos sistémicos ver en Sobredosis, advertencias relativas a las reacciones locales ver sección de Advertencias.

Posología y modo de administración:

La dosis debe ajustarse en función del déficit de sodio calculado a partir de la concentración sérica de electrolitos y de los valores del estado ácido-básico que se tengan en ese momento.

Adultos

Pauta general

La cantidad de sodio necesaria para la restitución del nivel de sodio plasmático se puede calcular mediante la ecuación:

Necesidades de sodio [mmol] = (Na sérico deseado – real) × ACT [l]

En que ACT (agua corporal total) se calcula como una fracción del peso corporal. La fracción es 0.6 en niños, 0.6 y 0.5 en hombres y mujeres no ancianos y 0.5 y 0.45 en hombres y mujeres ancianos respectivamente.

Dosis diaria máxima

La dosis diaria máxima se ajusta conforme a las necesidades de sodio y cloruro.

Población pediátrica

Solo los niños con hiponatremia sintomática se deben tratar con solución hipertónica de NaCl. En la población pediátrica, el tratamiento de la hiponatremia sintomática es similar al de los adultos.

En general, una dosis de 6 mmol de cloruro de sodio por kg de peso corporal aumenta el nivel de sodio sérico en aproximadamente 10 mmol/l.

El rápido aumento terapéutico inicial de los niveles de sodio sérico debe ser a un valor de aproximadamente 125 mmol/l, y los niveles de sodio sérico deben aumentar en no más de 10 mmol/l/d.

Los aumentos subsiguientes de la concentración de sodio sérico deben efectuarse en aumentos pequeños durante varias horas para evitar la hipernatremia.

Velocidad máxima de perfusión

La velocidad máxima de perfusión depende de la situación clínica predominante.

Para evitar el desarrollo del síndrome de desmielinización osmótica en pacientes con hiponatremia crónica, la velocidad de administración debe ser suficientemente baja, de modo que el sodio en suero no aumente más rápido que en 0.35 – 0.5 mmol/l/h, correspondiente a 8 - 12 mmol/l/d (véase también la sección Sobredosis).

Forma de administración

Vía intravenosa, exclusivamente diluido mediante adición a soluciones para perfusión adecuadas.

En general, la cantidad calculada de cloruro de sodio se añade a 250 ml de fluido. En casos de déficit de fluido, pueden usarse volúmenes mayores de la solución vehículo.

Para la perfusión en venas periféricas, la solución debe diluirse para no superar una osmolaridad de 800 mOsm/l.

Debe tenerse precaución para añadir el concentrado de cloruro de sodio a la solución de perfusión en condiciones estrictamente asépticas e inmediatamente antes de iniciar la perfusión. La botella de perfusión se debe agitar suavemente.

Tras la dilución

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente después de su preparación. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la preparación se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Corticoesteroides o ACTH

La terapia con corticoesteroides o ACTH puede estar asociada con una mayor retención de sodio y agua, lo que puede dar lugar a edema e hipertensión.

Incompatibilidades

No debe administrarse concomitantemente con al Anfotericina B, ya que esté se oxida fácilmente en presencia de cloruro de sodio

Uso en Embarazo y lactancia:

No existen datos sobre el uso del concentrado de cloruro de sodio para solución para perfusión en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver Datos preclínicos de seguridad)

Cloruro de sodio B. Braun se puede utilizar de acuerdo con las instrucciones dadas durante el embarazo si es clínicamente necesario y el volumen, electrolitos, y niveles de ácido/base se supervisan cuidadosamente.

Cloruro de sodio B. Braun debe utilizarse con precaución en los trastornos asociados con la hipertensión del embarazo.

Lactancia

El sodio y el cloruro se excretan por la leche materna, pero a dosis terapéuticas de cloruro de sodio B. Braun no se prevén efectos sobre los recién nacidos/ lactantes. Cloruro de sodio B. Braun se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

Datos no disponibles

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Cloruro de sodio B. Braun no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

Síntomas

La sobredosis puede causar hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia e hiperosmolaridad sérica. La perfusión demasiado rápida de soluciones hipertónicas puede causar una sobrecarga aguda de volumen, que conduce a edema periférico o pulmonar e hipertensión.

Las tasas de perfusión excesivamente altas de soluciones con alta concentración de sodio pueden conducir a diarrea y a diuresis inducida osmóticamente.

El aumento rápido del nivel sérico de sodio en pacientes con hiponatremia crónica puede conducir al síndrome de desmielinización osmótica (ver también sección Posología).

La hipercloremia puede estar asociada con la pérdida de bicarbonato, seguida por la acidosis.

Tratamiento

La primera medida es la reducción de la velocidad de perfusión o la interrupción de la perfusión.

Otras medidas incluyen la administración de diuréticos con monitorización continua de electrolitos séricos, corrección de desequilibrios electrolíticos y ácido-base y otro tratamiento dependiendo de la naturaleza y gravedad de las manifestaciones clínicas de sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B05AX03

Grupo farmacoterapéutico: B: Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión; B05: Sangre y productos relacionados; B05X: Aditivos para solución IV; B05XA: Soluciones electrolíticas

Mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos

Sodio

El sodio es el catión principal del espacio extracelular y junto con varios aniones regula su tamaño. El sodio y el potasio son los mediadores principales de los procesos bioeléctricos en el cuerpo.

El contenido de sodio y el balance de fluidos del cuerpo están conectados estrechamente entre ellos. Cada desviación de la concentración del sodio en plasma de los valores fisiológicos afecta simultáneamente al estado de fluidos del cuerpo.

Un incremento en el contenido de sodio del cuerpo implica también un incremento en el contenido de agua y una disminución del contenido de sodio del cuerpo implica también una reducción de la cantidad de agua corporal independientemente de la osmolalidad.

Cloruros

Un incremento en los niveles de cloruros séricos lleva a una excreción renal de bicarbonato aumentada. Por lo tanto, la administración de cloruros lleva a un efecto acidificante.

Eficacia clínica y seguridad

De acuerdo con la concentración de cloruro de sodio, el Cloruro de Sodio B. Braun 200 mg/ml es un aditivo adecuado para las soluciones para perfusión y se usa para la corrección específica de los desequilibrios de sodio y cloruros. Las soluciones de cloruro de sodio tienen un efecto acidificante moderado en el organismo y por eso se pueden utilizar para corregir condiciones de hipocloremia alcalótica.

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

Absorción

Como el cloruro de sodio es administrado por vía intravenosa, su absorción es completa, es decir, del 100 por cien.

Distribución

En adultos los niveles de sodio corporales totales son de alrededor de 4 mol (92 g); de estos, 0.5 mol (11.5 g) se encuentran en el fluido intracelular a una concentración de actividad de 2 mmol/l (46 mg/l) y 1.5 mol (34.5 g) queda secuestrado en el hueso. Alrededor de 2 mol (46 g) se encuentra en el fluido extracelular (FEC) a una concentración de alrededor de 135 – 145 mmol/l (3.1 – 3.3 g/l).

La cantidad corporal total de cloruros en adultos es de alrededor de 33 mmol/kg peso corporal. Los cloruros séricos se mantienen a 98 – 108 mmol/l. Su concentración en el líquido intersticial es algo más elevada, mientras que la concentración intracelular de cloruros se ha descrito de forma variable entre 4 y 25 mmol/l.

Biotransformación

Aunque el sodio y el cloruro se absorban, distribuyan y excreten, no se metabolizan en el sentido estricto.

El recambio de sodio diario es de 100 – 180 mmol (correspondiendo a 1.5 – 2.5 mmol por kg de peso corporal).

El cloruro se intercambia por hidrogenocarbonato en el sistema tubular y, por tanto, está involucrado en la regulación del balance ácido base.

Los riñones son los mayores reguladores de los balances de sodio y agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona,

hormona antidiurética) y la hormona natriurética hipotética son los responsables principales del mantenimiento del volumen y composición del líquido en el espacio extracelular.

Eliminación

Los iones de sodio y cloruro se eliminan principalmente por la orina, además de por el sudor y el tracto gastrointestinal.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad reproductiva y el desarrollo.

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

Los envases son para un solo uso. Después de usar, deseche el envase y cualquier contenido remanente.

Sólo se debe usar si la solución es clara e incolora y el envase y su cierre no están dañados.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2024.