

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO 0,9 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0.9 g
Presentación:	Botella de PEBD con 500 mL. Bolsa de PP con puerto SFC y tapa de color amarillo con sobrebolsa con 100 mL. Bolsa de PP con puerto SFC y tapa de color amarillo con sobrebolsa con 1000 mL. Bolsa de PP con punto de inyección y puerto mariposa de color amarillo con sobrebolsa con 100 mL. Bolsa de PP con punto de inyección y puerto mariposa de color amarillo con sobrebolsa con 1000 mL. Bolsa de PVC con punto de inyección y puerto mariposa de color amarillo con sobrebolsa con 3000 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	Laboratorios ALFA S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	Laboratorios ALFA S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-24-012-B05
Fecha de Inscripción:	23 de febrero de 2024
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	0,9 g
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Este medicamento se utiliza en terapias de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera. Reposición de electrolitos (sodio y cloruro).

Prevención y tratamiento de shock Hipovolémico. Traumatismo, quemaduras. Hiponatremia o déficit de sodio corporal.

Vehículo o diluyente para la administración intravenosa de otras drogas.

Útil para irrigaciones estériles, por ejemplo, de ojos y en general para limpiar heridas.

Contraindicaciones:

Está contraindicado cuando el paciente presente hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes.

Su uso estaría contraindicado en pacientes con hipernatremia, hipercloremia, hipertensión tanto arterial como intracraneal.

Se deberá vigilar cuidadosamente el aporte de sodio en el pacientes cardiópata e insuficiente renal crónico.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las sales de sodio se deben administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, edema periférico pulmonar, insuficiencia renal o pre-eclampsia. También se deberían tener cuidado en la administración de cloruro de sodio por vía intravenosa a los pacientes muy jóvenes o ancianos.

La administración excesiva debe evitarse ya que esto puede dar lugar a hipopotasemia.

Efectos indeseables:

Raras: En altas dosis hipernatremia, hipervolemia, acidosis metabólica.

Posología y modo de administración:

La dosis debe ser según prescripción médica, adjunto al tiempo de tratamiento que será único de acuerdo a su estado de salud, sin embargo, la dosis comúnmente recomendada es:

Las concentraciones y dosis de las soluciones de cloruro de sodio intravenoso están determinado por varios factores, que incluyen: edad, peso corporal y condiciones clínicas del paciente y en particular el estado de hidratación del paciente.

Las concentraciones séricas de electrolitos deben ser cuidadosamente monitoreadas.

En casos de depleción severa de sodio, pueden darse 2 a 3 litros de cloruro de sodio 0,9 %, durante 2 a 3 horas y de ahí en adelante la velocidad más lenta.

Si se trata de un déficit combinado de agua y sodio, una solución líquida consistente en cloruro de sodio 0,9 es la más apropiada debido a que la glucosa facilita la absorción de sodio a nivel del tracto gastrointestinal.

Modo de administración:

Parenteral (intravenoso)

Interacción con otros medicinales y otras formas de interacción:

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del 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.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de

hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión i.v.

Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, lfosfamida, antipsicóticos, narcóticos

Los medicamentos que potencian la acción de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, AINE, Ciclofosfamida

Los análogos de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: Desmopresina, Oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbazepina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se tienen estudios bien controlados del uso del Cloruro de Sodio en mujeres embarazadas y lactantes, aunque la droga no se absorbe sistémicamente, se recomienda precaución cuando se use en estas condiciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

No se reportan.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05XA03:

Grupo farmacoterapéutico: 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 0.9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales. Está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en estados de hipovolemia.

Constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.

Los iones sodio y cloro 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 oncótica 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.

Acción y mecanismo de acción: El cloruro sódico es la sal principal entre las constituyentes de los líquidos del compartimiento extracelular del organismo. Desempeña un papel importante desde varios puntos de vista: Preside al equilibrio hídrico, contribuyendo de forma importante para asegurar la isotonía. Siendo una sal evidentemente ionizable, por su anión Cl⁻. Mantiene normalmente la cloremia por su catión Na⁺. Aporta uno de los elementos capitales de la reserva alcalina. Es decisivo, por tanto, en el mantenimiento, asimismo del equilibrio ácido básico en los líquidos extracelulares, siendo el sodio el álcali, más importante,

como elemento de la reserva alcalina, en la que participa tanto en el sistema de los cloruros como en el grupo de los fosfatos.

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

Es bien absorbido en el tracto gastrointestinal. El sodio es predominantemente excretado por el riñón pero la reabsorción renal es extensiva. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en el sudor y las heces

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

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de febrero de 2024.