

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO 20 % (HIPERTÓNICO)
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IV
Fortaleza:	200 mg/mL
Presentación:	Caja por 100 ampulas de PEBD con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Maharashtra, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	GENETEK LIFESCIENCES PVT. LTD., Maharashtra, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-26-020-B05
Fecha de Inscripción:	23 de abril 2026
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cloruro de sodio	200,0 mg
Agua para inyección Nitrógeno	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	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 (hiponatremia y hipocloremia). Hiperhidratación hipotónica.

Como esclerosante para pequeñas venas varicosas sintomáticas.

Contraindicaciones:

Fallo cardíaco congestivo.

Insuficiencia renal severa.

Condiciones de retención de sodio y edema.

Cirrosis hepática.

Hipernatremia.

Hipercloremia.

Hipersensibilidad al principio activo.

Precauciones:

Ver acápite de Advertencias

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cloruro de Sodio, solución inyectable al 20 %, es un hipertónico (concentrado) y debe diluirse antes de usarse en venas periféricas, ya que puede causar irritación de la vena o flebitis.

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

Cualquier solución sobrante, debe descartarse.

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 (hipertensión arterial) 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, preeclampsia y pacientes muy jóvenes o ancianos.

Usar con extrema precaución en la hipopotasemia. En el tratamiento con corticosteroides o con corticotrofina (adrenocorticotropo hormona ACTH). Acidosis metabólica.

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 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:

Vía de Administración: Sólo por vía intravenosa después de diluido con soluciones parenterales adecuadas.

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.

Para la perfusión en venas periféricas, la solución debe ser diluida para que no exceda una osmolaridad de 800 mOsm/l.

Las dosis deben ajustarse de acuerdo con el déficit de sodio calculado a partir de las concentraciones reales de electrolitos séricos y también de acuerdo a los valores de estado ácido-base.

Población pediátrica: solo los niños con hiponatremia sintomática se deben tratar con solución hipertónica de NaCl. 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 depende de la situación clínica prevaleciente, para evitar el desarrollo del síndrome de desmielinización osmótica en pacientes con hiponatremia crónica, la velocidad de administración debe ser lo suficientemente baja para que el sodio sérico no aumente a una velocidad mayor de 0,35-0,5 mmol/l/h correspondiente a 8-12 mmol/l/d.

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.

Interacción 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.

El tratamiento con corticoesteroides o ACTH puede asociarse con un aumento de la retención de sodio y agua, que posiblemente cause edema e hipertensión.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso en el embarazo: 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 todavía la seguridad en la lactancia. El uso de este producto durante la lactancia sólo se recomienda cuando los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales al recién nacido.

Efectos en la fertilidad: No hay datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de cloruro de sodio 20% sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias es nula o insignificante.

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 intravenoso.

Una sobredosis puede causar hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia e hiperosmolaridad sérica.

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

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05XA03. B: Sangre y órganos formadores de sangre, B05: Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05X: Aditivos para soluciones IV, B05XA: Soluciones electrolíticas.

Grupo farmacoterapéutico: 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: 23 de abril de 2026.