

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9%
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0,9 g/100 mL
Presentación:	Bolsa de PVC incoloro con 500 y 1000 mL, con sobrebolsa de PEAD blanco. Bolsa de poliolefina con 500 y 1000 mL, con sobrebolsa de PEAD blanco.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-06-097-B05
Fecha de Inscripción:	16 de junio de 2006
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
cloruro de sodio	0,9 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La inyección de cloruro de sodio se usa en la prevención y tratamiento de deficiencias de iones Sodio y Cloruro y en la prevención de calambres y del calor postrante resultante de una transpiración excesiva por exposición a altas temperaturas.

La solución de Cloruro de Sodio al 0,9% Inyectable es empleada como diluyente en la administración de muchas drogas compatibles.

Contraindicaciones:

El Cloruro de Sodio debe ser usado con extrema precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, pre-eclampsia, condición de retención de Sodio, en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia renal severa, cirrosis hepática y en pacientes que están recibiendo corticosteroides o corticotropina; particular precaución en pacientes muy jóvenes y geriátricos.

Precauciones:

Cuando se usan terapias prolongadas con Cloruro de Sodio se deben evaluar (clínicamente y vía determinaciones de laboratorio), los cambios en el balance de fluidos, concentración de electrolitos y balance ácido-base y también en pacientes cuya condición requieran esta evaluación.

Cambios substanciales pueden requerir suplementos electrolíticos adicionales u otra terapia apropiada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Insuficiencia cardíaca y/o renal, hipertensión arterial, síndrome nefrótico, toxemia del embarazo.

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.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos que pueden ocurrir se deben generalmente a la solución (por ejemplo contaminación), o a la técnica de administración empleada e incluyen fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendida desde el sitio de la inyección. También puede ocurrir hipervolemia o sintomatología resultante de un exceso o déficit de uno o más iones presentes en la solución.

Posología y método de administración:

La dosis de cloruro de sodio al 0,9 % depende de las necesidades de líquido y sal, de la edad, la talla y peso corporal y según las pérdidas calculadas y/o resultados del ionograma.

No exceder 1 mEq de sodio sérico/L/h (24 mEq/L/h).

Como diluyente de medicamentos IV.

No se recomienda como diluyente IV de: acetilcisteína, aldesleukín, amiodarona, anfotericín, amsacrine, filgastrim, fluoracilo sódico, metildopa hidroclicorato, oxicina, salbutamol, terbutalina, nitroprusiato de sodio, zidovudine, fitomenadiona, procainamida hidroclicorato, ticarcilina con ácido clavulánico y ritrodine.

Modo de administración: Intravenosa

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se tiene bien controlado del uso de Cloruro de Sodio en mujeres embarazadas y lactantes, aunque el medicamento no se absorbe sistémicamente, se recomienda precaución cuando se use

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas, no obstante, no existe ningún indicio de que el producto pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

La administración excesiva de Cloruro de Sodio puede ocasionar hipernatremia y grandes cantidades de Cloruro pueden causar pérdida de Bicarbonato con un efecto acidificante.

Si ocurren efectos adversos durante la administración de Cloruro de Sodio inyectable, la infusión debe ser discontinuada, el paciente evaluado e instituir las medidas terapéuticas adecuadas.

Propiedades farmacodinámicas:

Pertenece al grupo terapéutico B05XA03: Soluciones electrolíticas. Cloruro de sodio

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):

El Cloruro de Sodio provee de suplementos electrolíticos. El Sodio es el principal catión del líquido extracelular y actúa en el control de distribución de agua, balance electrolítico y presión osmótica de los fluidos corporales. El Sodio también se asocia a Cloruro y Bicarbonato en la regulación del balance ácido-base. 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 Cloruro de Sodio inyectable es capaz de inducir diuresis, dependiendo del volumen administrado y de la condición clínica del paciente.

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

La solución debe ser transparente, sin partículas visibles y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica. Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades. Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados

No reconectar envases parcialmente utilizados.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2016.