

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO 0,9 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0,9 %
Presentación:	Frascos de PP con 500 ó 1000 mL .
Titular del Registro Sanitario, país:	CHINA NATIONAL HUACHEN ENERGY GROUP CO., LTD., JINAN, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD., SHANDONG, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-197-B05
Fecha de Inscripción:	31 de octubre de 2016
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
cloruro de sodio	0,9 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Las soluciones de cloruro de sodio se indican como fuente de agua y electrolitos. También se indican como placebo en procedimientos de hemodiálisis y como vehículo diluyente en la preparación de medicamentos inyectables o infusiones intravenosas.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones para el uso de la solución inyectable de cloruro de sodio.

Precauciones:

Durante el tratamiento parenteral prolongado o cuando el paciente lo requiere, se necesitan la evaluación clínica y los análisis periódicos de laboratorio para monitorear los cambios en el equilibrio de fluidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base.

En los pacientes que están recibiendo corticoesteroides o corticotropina debe tenerse precaución al administrar soluciones por vía parenteral, especialmente las que contienen iones de sodio.

No administrar si el envase está dañado y la solución no es clara.

Deseche la porción no utilizada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las soluciones de cloruro de sodio deben utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal grave y edema con retención de sodio.

La administración excesiva de soluciones libres de potasio puede dar lugar a una notable hipopotasemia.

En pacientes con la función renal disminuida, la administración de soluciones que contienen iones de sodio puede dar lugar a retención de sodio.

La administración intravenosa de estas soluciones puede causar sobrecarga de líquidos y/o soluto, que a su vez puede resultar en disminución de las concentraciones de electrolitos en suero, hiperhidratación, congestión o edema pulmonar.

El riesgo de estado dilucional es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las soluciones parenterales administradas. El riesgo de sobrecarga de soluto que puede resultar en congestión con edema periférico y pulmonar, es directamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las soluciones.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas que pueden ocurrir incluyen la respuesta febril, infecciones en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el sitio de la inyección, la extravasación y la hipovolemia.

Si se produce una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, tome las contramedidas terapéuticas apropiadas y guarde el resto del fluido para examinarlo, si se considera necesario.

Posología y método de administración:

La dosis depende de la edad, peso y estado clínico del paciente.

Vía de administración: Infusión intravenosa

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los medicamentos pueden ser incompatibles. Consulte a su farmacéutico antes de mezclar medicamentos. Aplique una técnica aséptica para mezclarlo y no lo almacene.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C.

No se han realizado estudios de reproducción en animales con este producto, por lo que se desconoce si pudiera causar daño fetal cuando se administra a embarazadas o pueda afectar la capacidad reproductiva. Usar durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia:

Debe tenerse cuidado cuando se administran soluciones inyectables a mujeres durante la lactancia.

Uso en niños:

La seguridad y eficacia del uso en pacientes pediátricos se basan en la similitud de las condiciones clínicas de los niños y adultos. El volumen de líquido puede afectar el equilibrio hidroelectrolítico en los recién nacidos o bebés muy pequeños.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobrehidratación o sobrecarga de soluto, re-evaluar al paciente y tomar las medidas correctivas apropiadas.

Propiedades farmacodinámicas:

Cuando se administra por vía intravenosa, estas soluciones tienen valor como fuente de agua y electrolitos.

Las soluciones parenterales hipotónicas o isotónicas de Cloruro de sodio son adecuadas para mantener el equilibrio de fluidos y electrolitos.

Las soluciones isotónicas de Cloruro de sodio por vía parenteral sirven para reparar las pérdidas de cloruro que exceden o igualan la pérdida de sodio y pueden usarse en el síndrome severo de pérdida de sal. Las soluciones hipotónicas de cloruro de sodio son adecuadas para mantener el equilibrio de fluido corporal cuando se desean pequeñas cantidades de sal.

El cloruro de sodio en agua, se disocia en iones de sodio (Na^+) y cloruro (Cl^-). El ión de sodio es el catión principal del líquido extracelular y juega un papel importante en el tratamiento de trastornos hidroelectrolíticos. El ión cloruro juega un papel integral en la estabilidad del pH cuando se produce el intercambio de oxígeno y dióxido de carbono en los glóbulos rojos. La distribución y excreción de sodio (Na^+) y cloruro (Cl^-) están en gran parte bajo el control de los riñones que mantienen el equilibrio entre la reabsorción y la excreción.

El agua es un componente esencial de todos los tejidos y representa aproximadamente el 70 % del peso corporal total. La necesidad promedio de un adulto normal por día varía de dos a tres litros (se pierden de 1,0 a 1,5 litros en la transpiración y la producción de orina). El equilibrio de fluidos se mantiene a través de varios mecanismos de regulación, cuya distribución depende principalmente de la concentración de electrolitos en el organismo y el sodio juega un papel importante por mantener el equilibrio fisiológico.

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

Ver Farmacodinamia.

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, pérdida de sello o si el envase está dañado.

Para dosis única.

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