CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO 0,9 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0,9 g/100 mL
Presentación:	Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD por 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	BAXTER INTERNATIONAL INC., Buchanan – Guaynabo, Puerto Rico.
Fabricante, país:	1.-LABORATORIOS BAXTER, S.A., Cali-Valle, Colombia. 2. BAXTER S.A. DE C.V., Morelos, México.
Número de Registro Sanitario:	M-16-240-B05
Fecha de Inscripción:	12 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	0,9 g
agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Las soluciones inyectables de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter están indicadas en casos de deshidratación hipotónica con hiponatremia real.

Para recuperar o mantener del balance hidroelectrolítico.

Alcalosis hipoclorémica.

Para solubilizar y aplicar medicamentos por venoclisis.

Contraindicaciones:

Las soluciones inyectables de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter están contraindicadas en casos de hipernatremia o retención de líquidos.

Se deberá administrar con precaución en pacientes con disfunción renal grave, insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), enfermedad cardiopulmonar, hipertensión intracraneana con o sin edema, así como en pacientes que estén recibiendo corticoesteroides o corticotropina y no debe emplearse para corregir grandes deficiencias de electrolitos.

Precauciones:

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y un balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronta como la condición del paciente justifique necesidad de tal evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de la Solución Inyectable de Cloruro de Sodio en pacientes que están recibiendo corticoesteroides o corticotropina.

Riesgo de embolia gaseosa.

No conecte envases de plástico flexibles en línea, con el fin de evitar una embolia gaseosa debido al posible aire residual contenido en el envase primario.

Las soluciones intravenosas presurizadas contenidas en envases flexibles de plástico para incrementar la velocidad de infusión pueden resultar en embolia gaseosa si el aire residual en el envase no es completamente evacuado antes de la administración de la solución.

El uso de un equipo de administración intravenosa con ventilación, con el filtro abierto podría dar lugar a una embolia gaseosa. Los dispositivos intravenosos de ventilación con el respirador abierto no deben ser utilizados con envases flexibles de plástico.

Uso en pacientes pediátricos.

La concentración plasmática de electrolitos debe ser estrictamente monitorizada en la población pediátrica, debido a su capacidad alterada para regular fluidos y electrolitos.

Uso en pacientes geriátricos

Cuando se selecciona el tipo de solución para infusión y el volumen/velocidad de infusión para un paciente geriátrico, debe considerarse que los pacientes geriátricos son generalmente más susceptibles a padecer de enfermedades cardiacas , renales, hepáticas, entre otras o de recibir terapias farmacológicas concomitantes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No administrar si la solución no es transparente y/o si los sellos no aparecen intactos. Las soluciones inyectables de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter deben ser utilizadas con gran cuidado, sobre todo en pacientes que presenten alguno de los cuadros clínicos descritos en las contraindicaciones.

Las soluciones inyectables de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter no deben ser administradas simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de administración porque existe la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

En pacientes con función renal disminuida, la administración de una Solución Inyectable de Cloruro de Sodio puede resultar en retención de sodio. Algunos medicamentos pueden ser incompatibles. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. Si de acuerdo al criterio del médico, se deben agregar otros medicamentos, usar técnica aséptica. Agitar y mezclar completamente cuando se agregan medicamentos.

Reacciones de hipersensibilidad.

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo hipotensión, fiebre, temblores, escalofríos, urticaria, rash y prurito han sido reportadas con el uso de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter.

Detenga la infusión inmediatamente si se desarrollan síntomas de reacciones de hipersensibilidad. Deben establecerse las medidas terapéuticas de emergencia apropiadas clínicamente.

Riesgo de sobrecarga de fluidos y/o solutos y alteración de los electrolitos.

Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, la administración intravenosa de Cloruro de Sodio 0.9% en Agua Inyectable Baxter puede causar:

Sobrecarga de fluidos y/o solutos lo que ocasiona una sobrehidratación e hipervolemia que conlleva a estados congestivos, incluyendo edema central y periférico.

Alteración clínicamente relevante de electrolitos y desequilibrio ácido-base.

En general, el riesgo de estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de la solución de Cloruro de Sodio 0.9% en Agua Inyectable Baxter y de las sustancias que se le adicionen; mientras el riesgo de una sobrecarga de solutos que cause estados congestivos es directamente proporcional a la concentración de electrolitos de la solución de Cloruro de Sodio 0.9% en Agua Inyectable Baxter y de las sustancias que se le adicionen.

Una evaluación clínica y exámenes de laboratorio periódicos podrían ser necesarios para monitorizar cambios en el balance de fluidos, concentración de electrolitos y en el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando sea que la condición del paciente o la velocidad de administración de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter lo justifiquen.

Uso en pacientes con riesgo de retención de sodio, sobrecarga de fluidos y edema.

Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter debería ser usado con especial precaución, en todo caso, en pacientes con o en riesgo de:

Hipernatremia

Hipercloremia

Acidósis Metabólica

Hipervolemia

Condiciones que puedan causar retención de sodio, sobrecarga de fluidos y edema (central y periférico), tales como:

Hiperaldosteronismo primario

Hiperaldosteronimo secundario, asociado con:

Hipertensión

Falla cardiaca congestiva

Enfermedad hepática (incluyendo cirrosis)

Enfermedad renal (incluyendo estenosis de arteria renal, nefrosclerosis)

Pre-eclampsia

Medicamentos que pueden incrementar el riesgo de retención de sodio y de fluidos como los corticosteroides.

Uso en pacientes con falla renal severa.

Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter debe ser administrado con precaución especial a pacientes con falla renal severa. En tales pacientes la administración de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter, podría resultar en retención de sodio.

Efectos indeseables:

No se presentan reacciones adversas si se administra en las cantidades apropiadas.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación y/o hipervolemia.

Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva y guarde el residuo del líquido para examen si es necesario.

Reacciones adversas de estudios clínicos.

Las reacciones adversas contenidas en este informe de seguridad están basadas en reportes post-mercadeo.

Reacciones Adversas Post-Mercadeo.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en la experiencia post-mercadeo del producto, se han listado según MedDRA, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos (SOC), y si es factible, por término preferente, según el grado de severidad.

Posología y modo de administración:

La que el médico señale. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio.

Previo a su administración, los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de materia particulada y de coloración, siempre que la solución y el recipiente así lo permitan. Todas las soluciones inyectables en recipientes plásticos son para la administración intravenosa usando equipo estéril.

Se recomienda reemplazar el equipo de administración intravenosa por lo menos cada 24 horas si no está clínicamente indicado.

Infusión intravenosa de Solución de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter.

La dosis, velocidad y duración de la administración son individuales y dependen de la indicación, edad del paciente, peso, condición clínica y del tratamiento concomitante, además de la respuesta clínica al tratamiento y de los resultados de los exámenes de laboratorio.

Cuando otros medicamentos o electrolitos son adicionados a esta solución, la dosis y velocidad de la infusión también deben ser determinadas por el régimen de dosificación de los medicamentos o electrolitos adicionados.

Instrucciones de uso y manejo y disposición del producto:

Las sustancias adicionadas que se sepa o que se determine que no son compatibles con la solución no deben ser utilizadas.

Antes de adicionar alguna sustancia o medicamento, verifique que sea soluble en agua y que el rango de pH del Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter es apropiado.

Las instrucciones de uso de los medicamentos adicionados, además de la literatura relevante al respecto, debe ser consultada.

Cuando se adicionan otras sustancias al Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter debe emplearse la técnica aséptica.

Después de adicionar cualquier sustancia al Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable. Baxter verifique cualquier cambio de coloración y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales. Mezcle la solución completamente cuando haya adicionado otras sustancias.

No almacene las soluciones que contienen sustancias adicionadas.

Producto de un solo uso.

Descarte el producto no utilizado.

Instrucciones para el uso del envase viaflex:

Advertencia:

No se usen envases de plástico para conexiones en serie. Tal procedimiento podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que sea arrastrado desde el primer envase antes que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

Para Abrir:

Rasgue la sobreenvoltura y retire el envase de la solución. Puede llegar a observarse gotas y/o alguna opacidad del plástico debido a la humedad absorbida en el proceso de esterilización. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente. Oprima la bolsa interior e inspecciónela. Deséchela si encuentra fugas que puedan haber roto la esterilidad. Si se desea medicación suplementaria, siga las instrucciones "Para agregar medicación" que se describen a continuación.

Preparación para la Administración:

Suspenda el envase por el ojal en el soporte.

Retire el protector de plástico del orificio de salida del extremo inferior del envase.

Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones que acompañan al equipo.

Para agregar medicación

Advertencia: Algunos medicamentos pueden ser incompatibles.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna de importancia clínica.

Se deberá tener precaución en pacientes tratados con litio. La eliminación del sodio renal y del litio puede incrementarse con la administración de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter. La administración de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter, puede resultar en la disminución de los niveles de litio.

Incompatibilidades:

Algunas sustancias adicionadas pueden ser incompatibles con Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter.

La compatibilidad de las sustancias adicionadas con Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter debe ser evaluada antes de la adición.

Uso en Embarazo y lactancia:

Usar con precaución en casos de pre eclampsia y eclampsia.

No existen datos acerca del uso de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter en mujeres embarazadas o lactantes. Los profesionales de la salud y médicos deben considerar cuidadosamente el riesgo potencial y los beneficios para cada paciente en específico antes de administrar Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No existe información sobre los efectos de Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter en la habilidad de operar un vehículo u otro tipo de maquinaria pesada.

Sobredosis:

Si se administra en dosis por encima de lo requerido, se puede presentar edema, hiperosmolaridad extracelular y acidosis hiperclorémica.

En caso de presentarse alguna de estas reacciones, debe suspenderse la administración de inmediato y aplicar medidas de sostén de acuerdo al cuadro clínico de cada paciente.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B05XA03 Soluciones electrolíticas

El sodio es el catión más importante de los componentes del líquido extracelular, donde se complementa con el anión cloro. Mantiene la presión osmótica y la concentración del líquido extracelular, el equilibrio ácido-básico y el balance hídrico; contribuye a la conducción nerviosa y a la función neuromuscular; además juega un papel importante en la secreción glandular. Su metabolismo y regulación se encuentra influenciado por la aldosterona, se elimina en un 95% por la orina y el resto en sudor, lágrimas y saliva.

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

Ver Farmacocinética.

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

Ver Posología.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2019.