

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO 0,9%
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0.009
Presentación:	Bolsa de PVC con 250, 500 ó 1000 mL. Bolsa de PVC (con sobrebolsa) con 250, 500 ó 1000 mL. Bolsa de PP con 250, 500 ó 1000 mL. Bolsa de PP (con sobrebolsa) con 250, 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Establecimiento Planta 2 Sueros, Hemodiálisis y Vendas.
Número de Registro Sanitario:	M-14-087-B05
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2014
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	0,9 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	12 meses (Bolsas de PVC). 24 meses (Bolsas de PP).
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C

Indicaciones terapéuticas:

Corrección del déficit de volumen extracelular (gastroenteritis, cetoacidosis diabética y ascitis).

Hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipercalcemia, para inducir diuresis, irrigación de piel y mucosas por vía tópica, fluidificación de secreciones mucosas.

Como diluyente de medicamentos para administración parenteral.

Contraindicaciones:

Hipernatremia.

Retención de líquidos.

Precauciones:

Usar con precaución en niños, adulto mayor, insuficiencia renal y cardiaca congestiva, hipertensión arterial, insuficiencia circulatoria, edema, preeclampsia. Utilizar con cautela en el edema pulmonar por el riesgo de retención de agua y sodio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No usar si el contenido no está perfectamente transparente y libre de partículas.

No contiene antimicrobianos, ni ninguna otra sustancia.

No es adecuada para inyección intravascular si previamente no se ha hecho aproximadamente isotónico mediante la adición de un soluto adecuado.

Usar inmediatamente después de la preparación.

Efectos indeseables:

Raras: en altas dosis puede incrementar la concentración de sodio (hipernatremia) y edemas.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños: la dosis depende de edad, peso corporal y estado del paciente. Deben monitorearse las concentraciones séricas del sodio.

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

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se recomienda como diluyente de estos medicamentos: Acetilcistéina, amiodarona, anfotericin, filgrastrin, metildopa, fitomenadiona, procainimida, zidovudina, salbutamol, terbutalina, oxitocina, hidroclorato.

Uso en Embarazo y lactancia:

Usar con precaución

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B05XA03

Grupo farmacoterapéutico: B – Sangre y órganos formadores de sangre, B05 – Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05X-Aditivos para soluciones IV, B05XA- Soluciones electrolíticas,

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:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2020.