

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 064 V00**

Nombre del producto	CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCION INYECTABLE
Nombre genérico	CLORURO DE SODIO
Registro Sanitario	INVIMA 2020M-0007148- R1
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.
Composición	Cada 1 mL de solución contiene Cloruro de Sodio 9 mg. Cloruro de sodio al 0,9 contiene 154 mEq/L de sodio y 154 mEq/L de cloruro.
Indicaciones	Aporte hidroelectrolítico, Uso en irrigación.
Vía de administración	Intravenosa
Forma farmacéutica	Solución inyectable
pH (20 °C)	4,5 - 7,0
Osmolaridad (mOsmol/L)	308 (Cantidad teórica)
Presentación comercial	Ampoulepack en polietileno de baja densidad incoloro translucido por 100, 250, 500 y 1000 mL
Condición de venta	Con prescripción médica
Dosificación	Según criterio médico.
Peso promedio/Vol. de llenado	500 – 510 mL
Contraindicaciones	Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia, toxemia del embarazo. Úsese bajo estricta vigilancia médica No usar si la solución presenta turbidez, no administrar simultáneamente con sangre, verificar la compatibilidad de los aditivos con la solución, desechar la porción no usada o si el envase presenta fuga.
Precauciones y advertencias	Debe hacerse una evaluación periódica y exámenes de laboratorio para monitorear cambios en el balance de Fluidos, concentración de electrolitos, balance ácido – base durante terapia prolongada o cuando las condiciones del paciente así lo requieran. Debe tenerse precaución en la administración de Cloruro de sodio en pacientes que reciben corticosteroides.. Existe un riesgo elevado de padecer retención de sodio o hipernatremia en pacientes que padecen: Insuficiencia cardíaca, Insuficiencia cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión, toxemia gravídica, disfunción renal, o función renal alterada, cirrosis pre-eclampsia o cualquier otra condición asociada con la retención de sodio. Pacientes con edema preexistente, la administración de este medicamento, puede empeorar la condición clínica actual. En el caso de la disfunción renal, se debe monitorear constantemente los niveles de electrolitos y líquidos. Se ha reportado eventualmente la existencia del riesgo de hipopotasemia, la posibilidad de tener un efecto acidificante en el cuerpo (por descenso de los niveles del bicarbonato) y la toxicidad con aluminio, pueden ocurrir con la administración de cloruro de sodio en cantidades excesivas, adicionalmente los niveles altos de sodio, pueden precipitar la aparición de insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar agudo y acidosis.

Reacciones adversas	<p>Náuseas, vómitos, dolor abdominal, sed, reducción de la salivación y lágrimas, temblores, fiebre, taquicardia, hipertensión, falla renal, edema pulmonar y periférico, dolor de cabeza, debilidad, fatiga, irritabilidad, temblor muscular y rigidez, convulsiones, coma. Respuesta febril, infección y/o trombosis en el sitio de la aplicación, flebitis, que dependen de la técnica de administración y/o de los aditivos de la solución.</p> <p>Comunes: Flebitis, extravasación y reacciones en el sitio de aplicación o atribuibles al método de administración, Hipervolemia, sed excesiva.</p> <p>Serias: Insuficiencia cardiaca congestiva, hipernatremia, sobrehidratación, coagulación intravascular disminuida, dificultad respiratoria, efectos a nivel del sistema nervioso central.</p>
Interacciones	<p>El cloruro de sodio presenta interacción con el carbonato de litio, o sales de litio ya que el sodio genera una expansión del volumen extracelular e inhibe la reabsorción del litio cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo, por tanto, inhibe el efecto del litio en el paciente, y puede generar un incremento de los niveles de estas sales provocando valores séricos tóxicos de litio.</p> <p>La administración de cloruro de sodio conjunta con anfotericina B debe ponerse a consideración ya que varias presentaciones de este antibiótico contienen cantidades de sodio e inducir la hipernatremia.</p> <p>La administración concomitante de cloruro de sodio y corticoides o corticotropina puede dar lugar a edema debido al sodio que contienen.</p> <p>Incompatibilidades: Presenta incompatibilidades con hidrocortisona, Anfotericina B, Tetraciclinas, Cefalotina, Eritromicina, Lactobionato y sales de litio. Es incompatible con principios activos no solubles en la solución de cloruro de sodio, por eventual precipitación del principio activo, así como con medicamentos cuya estabilidad o solubilidad exijan un pH muy ácido o marcadamente alcalino.</p> <p>Otros efectos adversos y/o incompatibilidades que se presentarán dependerán de los medicamentos adicionados al cloruro de sodio.</p>
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	<p>Categoría C en el embarazo (antigua clasificación FDA).</p> <p>No se sabe si la solución de Cloruro de Sodio puede causar algún daño al feto o puede afectar la capacidad de reproducción cuando se administra a una mujer embarazada. De la misma manera, no es sabido si este medicamento se excreta en la leche materna.</p> <p>Debe prescribirse con precaución en mujeres gestantes y lactantes.</p> <p>Efectos en la fertilidad: Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos , desarrollo embrionario/fetal, desarrollo del parto o postnatal, ni en la capacidad reproductiva.</p>
Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	<p>Efectos teratogénicos: Los estudios realizados y el uso prolongado de este medicamento, no ha mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis y condiciones recomendadas.</p> <p>Efectos carcinogénicos: Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas, no ha mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis y condiciones recomendadas.</p> <p>Efectos mutagénicos: Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas, no ha mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis y condiciones recomendadas.</p>
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	<p>No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja. Se debe analizar los medicamentos disueltos o reconstituidos en ese medio.</p>
Sobredosis y toxicidad	<p>El uso de Cloruro de Sodio 0,9% en altas cantidades podría causar disturbios en el balance de fluidos y electrolíticos, particularmente en pacientes pediátricos y con compromiso de las funciones renales y cardiacas. Si estos eventos ocurren, descontinúe la infusión y evalúe al paciente e instaure el correcto tratamiento.</p>

Manejo por intoxicación	En caso de una sobredosificación y de que el paciente curse con una hipernatremia y/o insuficiencia renal o cardíaca, se manejarán las complicaciones de acuerdo a cada caso en particular, asegurando el soporte vital y la corrección electrolítica.
Farmacodinamia	El medicamento aporta agua, sodio y cloruro, los cuales son el principal catión y anión presentes en el fluido extracelular. El sodio cumple un papel importante ya que es quien determina la cantidad de líquido a nivel extracelular (distribución de agua en el organismo), la osmolaridad, el equilibrio ácido-base y el potencial de las membranas celulares. El requisito de un adulto promedio diario de cloruro de sodio es de 300 mg.
Farmacocinética	<p>El cloruro de sodio administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad del 100%, y debido a la vía de administración no tiene proceso de absorción.</p> <p>Una vez en el torrente sanguíneo, hay que tener en cuenta que el sodio y el cloro se encuentran en mayor proporción en el fluido extracelular. Los órganos con mayor contenido en sodio son los huesos, y una pequeña cantidad en el músculo y el cartílago. El cloro constituye las 2/3 partes de los aniones del plasma sanguíneo.</p> <p>El 95% de la eliminación de sodio se hace por los riñones; siempre, por su puesto, que el capital de sodio no esté disminuido. Por el glomérulo se filtran diariamente alrededor de 25.000 mEq de sodio. De estos, el 85 % se reabsorbe en túbulo proximal, el 10% en rama ascendente de Henle, y el 5% restante (100 mEq) en el túbulo distal, en intercambio con el hidrógeno y el potasio. Tan solo el 5% del sodio ingerido se elimina por el tubo digestivo o piel (pérdidas por piel: concentración hipotónica de sodio de 15 a 50 mEq/L). Por heces se suelen eliminar de 5 a 10 mEq/L de sodio al día.</p>
Vida útil	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original.