

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 020 V00**

<b>Nombre del producto</b>	CLORURO DE SODIO INYECTABLE
<b>Nombre genérico</b>	CLORURO DE SODIO
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2020 M-011990-R2
<b>Titular Registro Sanitario</b>	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
<b>Fabricante</b>	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. – Planta Inyectables
<b>Composición</b>	Cada mL de solución contiene Cloruro de sodio (2 meq/ mL) 116,9 mg
<b>Indicaciones</b>	Aporte electrolítico
<b>Vía de administración</b>	Intravenosa. Diluida en solución de dextrosa 5%
<b>Forma farmacéutica</b>	Solución inyectable
<b>pH (20 °C)</b>	4,50 – 7,00
<b>Osmolaridad (mOsmol/L)</b>	3996,6
<b>Presentación comercial</b>	Caja por 8, 16, 24 y 40 ampoulepack por 10 mL
<b>Condición de venta</b>	Con fórmula facultativa
<b>Dosificación</b>	Según criterio médico diluida en dextrosa 5%
<b>Peso promedio/Vol. de llenado</b>	10,0 – 10,5 mL
<b>Contraindicaciones</b>	Pacientes con hipernatremia severa, inmediatamente después de una cirugía, retención de líquidos o edema. Si es necesaria su administración, se recomienda un monitoreo constante del paciente.
<b>Precauciones y advertencias</b>	Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.
<b>Reacciones adversas</b>	<p>Comunes: Reacciones en el sitio de aplicación o atribuibles al método de administración como flebitis, extravasación, trombosis venosa, fiebre e hipervolemia. Otras reacciones que pueden aparecer son sed excesiva, irritación ocular temporal cuando son administradas vía ocular, reducción de las secreciones salivales y lagrimales.</p> <p>Serías: Insuficiencia cardíaca congestiva, hipernatremia, hipokalemia, sobrehidratación, coagulación intravascular diseminada, dificultad respiratoria, edema pulmonar, embolia pulmonar, neumonía, efectos a nivel del sistema nervioso central, edema cerebral, fallo renal.</p>
<b>Interacciones</b>	<p>El cloruro de sodio presenta interacción con el carbonato de 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.</p> <p>El uso concomitante con tolvaptan puede aumentar el riesgo de hipernatremia.</p> <p>La administración conjunta de cloruro de sodio con otros medicamentos que contengan sodio puede inducir hipernatremia. Un ejemplo de esto es la anfotericina B en algunas de sus presentaciones.</p>

<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	<p><b>Embarazo:</b> Categoría C . Se desconoce si el cloruro de sodio tiene efectos negativos sobre el feto cuando se administra a mujeres embarazadas, o si este medicamento se excreta en la leche materna. Se debe tener precaución al administrar cloruro de sodio en soluciones hipertónicas o a dosis altas en mujeres embarazadas.</p> <p><b>Lactancia:</b> Se desconoce si el cloruro de sodio pasa a leche materna, o si puede afectar al lactante. El cloruro de sodio es compatible con la lactancia cuando se emplean soluciones isotónicas.</p> <p><b>Fertilidad:</b> 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>
<b>Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos</b>	No se han desarrollado estudios que evalúen el potencial teratogénico, carcinogénico ni mutagénico del Cloruro de sodio.
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	El cloruro de sodio tiene efectos nulos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas.
<b>Sobredosis y toxicidad</b>	Los síntomas de una sobredosis moderada a severa por cloruro de sodio son: náuseas, vómitos, diarrea, malestar abdominal, sed excesiva. Lo síntomas de intoxicaciones severas incluyen: ansiedad, convulsiones, depresión del estado mental, coma, taquicardia, fiebre, hipotensión y paro respiratorio en raras ocasiones. Puede aparecer hipernatremia e hipercloremia con la consecuente retención de líquidos y desarrollo de edemas. En todo caso, se debe evitar la inyección de soluciones de Cloruro de sodio concentradas.
<b>Manejo por intoxicación</b>	<p>Tratamiento de la hipernatremia persistente: Administrar lentamente una solución de 30 a 50 mEq/L de sodio (mezcla de cloruro de sodio y bicarbonato de sodio 1:1), bajo estricto monitoreo en tanto se puede presentar una disminución muy rápida de los niveles de sodio en sangre. Se deben alcanzar niveles normales no antes de cumplidas 24 a 36 horas de instaurado el tratamiento. También pueden emplearse soluciones hipotónicas o dextrosa 5%, o hemodiálisis.</p> <p>Para las convulsiones se pueden administrar benzodiazepinas como el diazepam, o fenobarbital o propofol si no remiten. Tratar el edema cerebral con manitol IV (0,5 a 1 g/kg).</p> <p>Para la irritación ocular, irrigar agua a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos.</p>
<b>Farmacodinamia</b>	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.
<b>Farmacocinética</b>	El cloruro de sodio administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad del 100%. 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. El 95% de la eliminación de sodio se hace por los riñones; siempre, por su puesto, que el capital de sodio no esté disminuido. 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.
<b>Vida útil</b>	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.