



FICHA TÉCNICA

CLORURO DE SODIO INYECTABLE

AR 411 ANEXO No. 035 A V.00

Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS SAS
Registro Sanitario	INVIMA 2009M-011990-R1 / Fabricar y vender
Vía de administración	Intravenosa
Indicaciones	Aporte hidroelectrolítico, hiponatremia
Presentación comercial	Caja x 40 APP x 10 mL
Composición	Cada 1 mL de solución contiene Cloruro de Sodio 116,9 mg
Vida útil	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
Condición de venta	Venta con fórmula médica
Dosificación	De acuerdo a criterio médico
Contraindicaciones y advertencias	Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.
Precauciones	Utilizar con precaución en pacientes con falla cardiaca, en pacientes de edad avanzada.
Reacciones adversas	Náuseas, vómitos, dolor abdominal, sed, reducción de la alivación 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.
Interacciones	Diuréticos hiperkalimiantes (Amilorida, Espirolactona, Triamtereno solo o asociado). Inhibe el efecto de Carbonato de litio. No se aconseja tratamiento concomitante con enzimas de conversión y Amfotericina B.
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	Categoría C en el embarazo. 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.
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.

Sobredosis	En caso de una sobredosificación y de que el paciente curse con una insuficiencia renal o cardiaca, se manejarán las complicaciones de acuerdo a cada caso en particular.
Farmacodinámica	El sodio es el catión principal del líquido extracelular y el cloruro es el anión principal del líquido extracelular. El contenido de sodio normalmente determina el volumen de líquido extracelular. El sodio es importante en la regulación de la osmolaridad, equilibrio ácido-base, y el potencial de membrana de las células. 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%. 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>
Toxicidad	La inyección inadvertida de Cloruro de Sodio puede causar desequilibrio de electrolitos dando lugar a una sobrecarga de líquidos o solutos, hipokalemia y acidosis, o hipernatremia. El fluido o soluto sobrecarga diluye las concentraciones séricas de electrolitos y puede causar insuficiencia cardiaca congestiva.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original.
Manipulación	Producto unidosis, desechar el remanente del APP después de ser abierto.

