

Nº Ref.:MT1917720/22

GZR/JSS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26247/22

Santiago, 17 de octubre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Marcela Eugenia Fernández Sola, Responsable Técnico y D. Nicole Valenzuela García, Representante Legal de Industrial y Comercial Baxter De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1917720, de fecha de 29 de septiembre de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 29 de septiembre de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, registro sanitario Nº F-14349/19.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022092910206006, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de septiembre de 2022; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, registro sanitario Nº F-14349/19, concedido a Industrial y Comercial Baxter De Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Johans Brüggmann Fuentes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE 0,9%

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Cloruro de Sodio solución Inyectable 0.9%

2. FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Principio Activo:

Contiene 9 g/L de Cloruro de Sodio, (NaCl), con una osmolaridad de 308 mOsmol/L

Contiene 154 mEq/L de Sodio y 154 mEq/L de Cloruro

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera. Reposición de electrolitos (sodio y cloruro). Hiponatremia o déficit de sodio corporal.

4.2 Dosis y Método de Administración

- Solución de Cloruro de Sodio al 0.9% para perfusión intravenosa
- 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 perfusión también deben ser determinadas por el régimen de dosificación de los medicamentos o electrolitos adicionados
- Los productos para administración parenteral deben ser verificados para determinar la presencia de material particulado y decoloraciones antes de ser administrados, siempre y cuando la solución y su envase lo permitan. No administre el producto a menos que la solución sea traslúcida y el sello esté intacto
- Utilice técnica aséptica cuando adicione otras sustancias a la solución de Cloruro de Sodio al 0.9%
- Mezcle completamente cuando adicione otras sustancias a la solución de Cloruro de Sodio al 0.9%
- No almacene las soluciones que contienen sustancias adicionadas

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

19 OCT 2022

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%

Reacciones de hipersensibilidad.

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

Detenga la perfusión inmediatamente si se desarrollan síntomas de reacciones de hipersensibilidad. Medidas terapéuticas de emergencia apropiadas deben establecerse como se indica clínicamente.

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

Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión, la administración intravenosa de Cloruro de Sodio 0.9% 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% 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% 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% lo justifiquen.

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

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

- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Acidosis Metabólica
- Hipervolemia
- Condiciones que puedan causar retención de sodio, sobrecarga de fluidos y edema (central y periférico), tales como:
 - Hiperaldosteronismo primario
 - Hiperaldosteronismo secundario, asociado con:
 - hipertensión
 - falla cardíaca congestiva
 - enfermedad hepática (incluyendo cirrosis)
 - enfermedad renal (incluyendo estenosis de la arteria renal, nefrosclerosis) o
 - pre-eclampsia.
- Medicamentos que pueden incrementar el riesgo de retención de sodio y de fluidos como los corticosteroides.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%

Riesgo de Hiponatremia.

La monitorización del sodio sérico es importante para todos los líquidos. Cloruro de Sodio al 0,9% tiene una osmolaridad de 308 mOsmol/L.

La perfusión de alto volumen debe utilizarse bajo un seguimiento específico en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar, y en pacientes con enfermedades de liberación de vasopresina no osmótica (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital.

La hiponatremia aguda puede provocar encefalopatía hiponatremica aguda (edema cerebral) caracterizado por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de lesión cerebral irreversible y potencialmente mortal.

Uso en pacientes con falla renal severa

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

PRECAUCIONES**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 perfusión 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 dispositivo intravenoso de ventilación, con el respirador 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 perfusión y el volumen/velocidad de perfusión para un paciente geriátrico, debe considerarse que los pacientes geriátricos son generalmente más susceptibles a padecer de enfermedades cardíacas, renales, hepáticas, entre otras o de recibir terapias farmacológicas concomitantes.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Se aconseja 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%. La administración de Cloruro de Sodio al 0.9%, puede resultar en la disminución de los niveles de litio.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%

En relación con los medicamentos que incrementan el riesgo de retención de fluidos y sodio dirijase a la sección **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Se recomienda precaución al administrar Cloruro de Sodio al 0,9% a pacientes tratados con medicamentos que conducen a un aumento del efecto de la vasopresina. La siguiente lista de fármacos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que conduce a una reducción de los electrolitos renales libre de excreción de agua y puede aumentar el riesgo de hiponatremia después de tratamiento con fluidos iv (Ver sección **Advertencias y precauciones especiales de uso y Reacciones adversas**).

Fármacos que estimulan la liberación de vasopresina como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.

Fármacos que potencian la acción de la vasopresina como la clorpropamida, no esteroidea antiinflamatorios (AINE), ciclofosfamida.

Análogos de vasopresina como desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Se recomienda precaución al administrar Cloruro de Sodio al 0,9% a pacientes tratados con medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hiponatremia, como diuréticos y antiepilépticos (por ejemplo, oxcarbazepina).

4.6 Embarazo, lactancia y fertilidad

No existen datos adecuados acerca del uso de Cloruro de Sodio al 0.9% en mujeres embarazadas o lactantes. 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%

4.7 Efectos en la habilidad de conducir y usar maquinaria

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

4.8 Reacciones adversas

4.8.1 Reacciones adversas de estudios clínicos

Las reacciones adversas contenidas en este informe de seguridad están basadas en reportes post-mercadeo (ver abajo)

4.8.2 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

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNE

Reacciones de hipersensibilidad a la perfusión, incluyendo hipotensión, pirexia, temblores, escalofríos, urticaria, rash y prurito.

TRASTORNOS GENERALES Y DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN

Reacciones en el sitio de perfusión, ~~reacciones en el sitio de perfusión~~, tales como; eritema ~~en el sitio de perfusión~~, manchas en el lugar; ~~de perfusión~~, urticaria; ~~en el sitio de perfusión~~ y sensación de quemadura

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%

4.8.3 Otras reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con otros productos similares:

- Hipernatremia
- Acidosis metabólica hiperclorémica
- Hiponatremia, la cual puede ser sintomática
- Encefalopatía Hiponatrémica.

4.9 Sobredosis

Un volumen excesivo de Cloruro de Sodio al 0.9% puede llevar a hipernatremia (lo que puede conducir a manifestaciones del sistema nervioso central SNC, incluyendo convulsiones, coma, edema cerebral y muerte) y a una sobrecarga de sodio (lo cual puede llevar a un edema central y/o periférico).

Cuando una sobredosis es evaluada, también se debe considerar la adición de cualquier otra sustancia a la solución.

Los efectos de una sobredosis pueden requerir un tratamiento médico inmediato.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de Excipientes

Agua estéril para inyección

6.2 Incompatibilidades

Aditivos pueden ser incompatibles con Cloruro de Sodio al 0.9%.

La compatibilidad de aditivos con Cloruro de Sodio al 0.9% debe ser evaluada antes de la adición.

6.3 Vida útil: corresponderá a la autorizada en el registro sanitario.

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

Almacénese de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

6.6 Instrucciones de uso, manipulación y disposición del producto

Aditivos que se sepan o que se determine que no son compatibles con la solución no deben ser utilizados.

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% 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% debe emplearse la técnica aséptica.

Después de adicionar cualquier sustancia al Cloruro de Sodio al 0.9% verifique cualquier cambio de coloración y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%

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

Existe posibilidad de presencia de gotas de agua dentro de la cubre bolsa, esto debido al proceso de esterilización y este hecho no afecta la calidad del producto.

Instrucciones para agregar medicamentos:

Precaución: consultar las advertencias del medicamento. Utilizar una técnica aséptica

1. Preparar el sitio de medicación
2. Puncionar el sitio de medicación utilizando una jeringa con aguja calibre entre 19 a 22 e inyectar.
3. Mezclar la solución y el medicamento hasta su completa disolución. Para medicamentos con densidad alta, oprimir el orificio mientras se sostiene el envase verticalmente y mezclar por completo.
4. No almacenar la solución después de adicionar el medicamento.

Para agregar medicamento durante la administración de la solución:

1. Cerrar la pinza del equipo de administración
2. Preparar el sitio de medicación
3. Puncionar el sitio de medicación resellable del envase viaflex utilizando una jeringa con aguja calibre de entre 19 a 22 e inyectar el medicamento.
4. Retire el recipiente del portasueros y/o colóquelo en posición vertical.
5. Evacue ambos puertos apretándolos mientras el contenedor está en posición vertical
6. Mezclar completamente la solución y el medicamento.
7. Regrese el envase a la posición de uso y continuar con la administración.

ccsi42320180720