

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% (SUERO FISIOLÓGICO)

Es muy importante que lea y entienda la información que se encuentra a continuación. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo consulte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Cloruro de Sodio 0,9 g
Agua para inyectable c.s.p. 100,0 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO Nº F-14.782/05

PRESENTACION

- **Envase Público:**

Solución inyectable: en envases plásticos de polietileno de baja densidad conteniendo X mL, en cajas de cartón corrugado o estuches de cartulina.

- **Muestra Médica:**

Solución inyectable: en envases plásticos de polietileno de baja densidad conteniendo X mL, en cajas de cartón corrugado o estuches de cartulina.

- **Envase Clínico:**

Solución inyectable: en envases plásticos de polietileno de baja densidad conteniendo X mL, en cajas de cartón corrugado o estuches de cartulina.

29 ABR 2005

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intravenosa.

CLASIFICACIÓN:

Electrolitoterapia.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº Ref: 32.319/04
SECCION REGISTRO

INDICACIONES:

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

a) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

b) Las sales de sodio se deben administrar con precaución a pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar o periférico, deterioro en la función renal, preeclampsia, u otras afecciones asociadas a la retención de sodio. La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el

balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y un balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición clínica del paciente justifique dicha evaluación. Se debe mantener precaución en la administración de la solución inyectable de cloruro de sodio en pacientes que están recibiendo corticosteroides o corticotropina.

c) Una administración excesiva de sodio puede provocar una hipopotasemia.

d) Precaución en cualquier condición de retención de sodio.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicada en presencia de: Hipercloremia, hipernatremia, hipocalcemia, acidosis, estados de hiperhidratación. Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, hipertensión grave.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

El cloruro de sodio no debe ser administrado conjuntamente con carbonato de litio. También puede interactuar con yoduros y algunos diuréticos.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Usted debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad.

EFFECTOS ADVERSOS (NO DESEADOS)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Esto no quiere decir que se presenten todos los que a continuación se indican, pero en el caso de que se presente alguno, puede requerir asistencia médica: La administración inadecuada o excesiva de solución de cloruro de sodio al 0,9% puede ocasionar sobrecarga circulatoria y edemas. Además el exceso de cloro puede producir acidosis metabólica.

La excesiva administración de cloruro de sodio causa hipernatremia, efecto adverso muy serio que provoca deshidratación de los órganos internos especialmente el cerebro.

Otros efectos adversos poco frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, sed, reducción de la salivación y lágrimas, temblores, fiebre, taquicardia, hipertensión, falla renal, edemas, fatiga. La intoxicación con cloruro de sodio tiene como resultado una adecuada inducción de los vómitos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Intravenosa.

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

1000 a 1500 mL/día, a razón de 60 – 80 gotas/minuto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Lawrence A. Trissel, "Handbook on Injectable Drugs", 9ª edición 1994, página 968.
2. Medical Economic Company, Physicians'Desk Reference, 44ª edición, 1990, página 937.
3. USP DI, Approved Drug Products and Legal Requirements, 14ª edición, 1994, volumen 1, página 2477 - 2478.
4. Mack Publishing company, Remingtons Pharmaceutical Sciences. 16ª edición, 1980, página 745.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE