

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL MÉDICO
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%
(SUERO FISIOLÓGICO)

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de solución estéril y libre de piretógenos contiene:

Cloruro de sodio 0,9 g
Agua para inyectables c.s.p 100,0 mL

CATEGORÍA:

Electrolítico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO Nº F-14.782/05

ACCIONES FARMACOLÓGICAS:

La Solución Inyectable de Cloruro de Sodio es indicada como fuente de cloruro de sodio y agua para hidratación. También esta indicada como placebo en procedimientos de hemodiálisis y como vehículo diluyente para la preparación, reconstitución / dilución de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Las soluciones de cloruro de sodio se aproximan más estrechamente a la composición de los líquidos extracelulares que cualquier otra solución de una sal única. Por ejemplo, más del 90% de los cationes del líquido extracelular es sodio, y más del 60% de los aniones es cloruro. Además, la solución al 0,9% tiene aproximadamente la misma presión osmótica que los líquidos del organismo, es decir es isotónica con los líquidos del organismo. Así la solución inyectable puede ser administrada por vía parenteral sin afectar la presión osmótica de los líquidos del organismo y sin causar una distorsión apreciable de su composición química

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 PROFESIONAL

29 ABR 2005

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA:

La concentración y la dosificación de las soluciones de cloruro de sodio para uso intravenoso están determinadas por diversos factores, como la edad, el peso, el estado clínico y, sobre todo, el estado de hidratación del paciente. Las concentraciones de electrolitos séricos deben controlarse estrechamente.

Por lo general se recomiendan 1000 a 1500 mL/día, a razón de 60 – 80 gotas/minuto.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en presencia de: hipercloremia, hipernatremia, hipokalemia, acidosis, estados de hiperhidratación. Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticos o renales, hipertensión grave.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref: 32.319/04
SECCION REGISTRO

FARMACOCINÉTICA

El cloruro de sodio se absorbe bien en el tubo digestivo.

Distribución: La solución salina, tras la inyección intravenosa se distribuye en el organismo en función del balance electrolítico existente, manteniendo el principio de electroneutralidad. Los movimientos de agua a través de membranas, dependen de las fuerzas osmóticas. Las soluciones de los tres compartimentos del organismo están en equilibrio osmótico, la regulación de dicha isotonía es uno de los mecanismos más perfectos del organismo. El agua pasa libremente por la membrana celular, su movimiento es determinado pasivamente por la concentración de electrolitos a ambos lados, y se reparte en los tres compartimentos del organismo, mientras que el sodio y el cloruro lo hacen especialmente en el líquido extracelular.

Excreción: La principal vía de eliminación del agua es el riñón, produciéndose también vía cutánea por evaporación a través de la piel (perspiración insensible) y por eliminación secreción sudoral (perspiración sensible); eliminación pulmonar mediante evaporación el agua en alvéolos y mucosa bronquial y en el intestino el agua contenida en las heces.

La excreción del ión sodio está estrechamente ligada a la del agua. El ión sodio se excreta especialmente por el riñón (95%) y el resto por heces y piel (sudoración). La excreción renal (filtración glomerular y reabsorción tubular) varía con la cantidad administrada, pero toda alteración brusca de dicho aporte no provoca inmediatamente la modificación correspondiente en la excreción renal, pues los procesos funcionales en este sentido son lentos.

INTERACCIONES:

Los medicamentos o aditivos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados.

Presenta interacción con el carbonato de litio, cuya excreción renal es proporcional al cloruro de sodio administrado. El cloruro de sodio puede también acelerar la excreción renal de los yoduros. Cuando se administra con diuréticos tiazida hay un incremento peligroso de hipernatremia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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.

REACCIONES ADVERSAS:

La mayoría de los efectos adversos son producidos por un excesivo aumento de sodio corporal que puede ser causado por una pérdida importante de fluidos, función renal alterada o aldosteronismo. El exceso de sodio puede tener dos formas:

- Hipernatremia que es ocasionada por una caída de la concentración extracelular que puede ser consecuencia de una pequeña disponibilidad de agua y una sobreprovisión de sodio, contra una muy baja proporción de excreción.
- Cuadro que presenta una excesiva presencia de sodio y agua en el organismo sin producir cambios en la concentración extracelular.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

La acumulación de sodio lleva a la retención de éste en el líquido extracelular ocasionando edema, las que pueden afectar las circulaciones cerebral, pulmonar y periférica.

Los efectos adversos de tipo general incluyen:

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 y muerte.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

En caso de sobredosis se debe suspender la terapia parenteral hasta alcanzar valores normales por determinaciones de laboratorio de sodio y cloruro.

Dosis elevadas o demasiado rápidas pueden provocar hipopotasemia, edema agudo de pulmón, edema generalizado, hipernatremia (caracterizada por diarrea, contracciones musculares, hiperreactividad, estupor, convulsiones o coma) y ocasionalmente deshidratación celular. El exceso de cloro puede provocar acidosis metabólica.

En caso de administración excesiva se puede producir una sobrehidratación. La sobrecarga hídrica se manifiesta por agitación e hipersalivación, que aconseja la disminución drástica de la velocidad de infusión o la interrupción de la infusión. Se aconseja vigilancia estricta y el mantenimiento de una diuresis adecuada o el tratamiento con diuréticos de tipo osmótico como el manitol y disminuir el aporte de sodio y bicarbonato.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

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.