

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%

Lea cuidadosamente este Folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este Folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN: Cada 100 mL de Solución Inyectable contiene:

Cloruro de Sodio.....10 g. Excipientes c.s.: Agua para Inyectables.

Contiene 5,40 ó 50 Ampollas Plásticas Twist-off de 10 mL o 20 mL.

INDICACIÓN: Reposición de electrolitos (Sodio y Cloruro). Balance electrolítico.

ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

CLASIFICACIÓN: Soluciones que afectan el balance de electrolitos.

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

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. Las

Sales de Sodio se deben administrar con precaución a pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar o periférico, deterioro en la función renal, preclamsia, 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. Una administración excesiva de sodio puede provocar una hipotensión. Precaución en cualquier condición de retención de sodio.

Sólo usar como solución o diluyendo con medicamentos compatibles.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar este medicamento cuando el paciente presenta hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes.

Está contraindicada en presencia de: Hiperemoremia, hipernatremia, hipokalemia, acidosis, estados de hiperhidratación. Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, hipertensión grave, preclamsia u otras condiciones asociadas con retención de sodio.

REACCIONES ADVERSAS: 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 atención médica.

La administración inadecuada o excesiva de solución de cloruro de sodio puede ocasionar sobrecarga circulatoria y edema. 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.

PRECAUCIONES: En caso de turbiedad provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe desecharse.

Se debe rechazar cualquier remanente del envase.

DOSIS: Las concentraciones y dosis de las soluciones de Cloruro de Sodio intravenoso están determinadas por varios factores, que incluyen: edad, peso corporal y condiciones clínicas del paciente y en particular el estado de hidratación del paciente.

Las concentraciones séricas de electrolitos deben ser cuidadosamente monitoreadas.

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

Cloruro de sodio 10% puede ser usado para un incremento inicial rápido de sodio en el

plasma y seguir para corregir a una velocidad que no exceda 1,0 - 1,5 mmol/L/h o 15 mmol/L por 24 horas. También puede ser diluido con agua para inyectables.

En casos de depleción severa de sodio, pueden darse 2 a 3 litros de cloruro de sodio 0,9%, durante 2 a 3 horas y de ahí en adelante la velocidad más lenta.

Si se trata de un déficit combinado de Agua y Sodio, una solución líquida consistente en Cloruro de Sodio 0,9% y Glucosa al 5% son las más apropiadas debido a que la Glucosa facilita la absorción de Sodio a nivel del tracto gastrointestinal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a no más de 30°C, protegido de la luz en su envase original. No congelar.

El concentrado debe ser diluido con una Solución I.V. compatible antes de ser usado, y administrarse mediante Perfusión.

El producto diluido en condiciones asépticas validadas con Glucosa al 5 %, Cloruro de Sodio 0,9% y Ringer Lactato Sódico, es estable por 48 horas almacenado a no más de 25°C. Durante el almacenamiento maneje el producto con precaución, evitando la punción con elementos cortantes que faciliten la contaminación de la solución.

Mantener lejos del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

RECOMENDACIONES GENERALES: Antes de proceder a la administración de este medicamento, lea las instrucciones de reconstitución (en el caso de polvos para solución o suspensión inyectable) y de dilución de soluciones, si así es requerido.

Tenga en cuenta que la utilización de soluciones incompatibles puede originar incompatibilidades e incluso ineficiencia terapéutica.

Lávese las manos, de esta manera disminuye la transmisión de microorganismos.

Coloque el medicamento y el material en el área de trabajo, esto favorece que el procedimiento sea ordenado.

No utilice el producto si el contenido es turbio o si existen partículas sólidas visibles.

Los fármacos vendidos, no pueden ser administrados bajo ningún pretexto.

Asegure que se prepare el fármaco y la dosis correcta.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el envase lo permitan.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

RECOMENDACIONES GENERALES

Antes de proceder a la administración de este medicamento, lea las instrucciones de reconstitución (en el caso de sólidos para solución o suspensión inyectable) y de dilución de soluciones, si así es requerido.

Tenga en cuenta que la utilización de soluciones incompatibles puede originar incompatibilidades e incluso ineficiencia terapéutica.

Lávese las manos, de esta manera disminuye la transmisión de microorganismos.

Coloque el medicamento y el material en el área de trabajo, esto favorece que el procedimiento sea ordenado.

No utilice el producto si el contenido es turbio o si existen partículas sólidas visibles.

Los fármacos vendidos, no pueden ser administrados bajo ningún pretexto. Asegure que se prepare el fármaco y la dosis correcta.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el envase lo permitan.

PARA USO DE AMPOLLAS PLÁSTICAS MÁS FÁCIL O TWIST OFF

Las partículas características de un envase de polietileno le otorgan a este producto varias ventajas, como son una fácil apertura sin riesgos de heridas o cortes, y sin desprendimiento de partículas; gracias a un material atóxico, inerte, irrompible, ecológico por ser incinerable sin contaminación, y reciclable.

Utilice técnicas asépticas en la preparación de medicamentos.

Antes de la disolución de un medicamento, es necesario comprobar que este sea soluble y compatible con el agua para preparaciones inyectables.

1) Desprender la ampolla.

2) Destapar la ampolla:

Golpear ligeramente la parte superior de la ampolla para hacer descolgar el líquido totalmente; después girar en la dirección indicada por la flecha hacia desprendida.

3) Extraer la Solución:

- Con Aguja: Con precaución, introducir la aguja en el interior de la ampolla

plástica y extraer la cantidad deseada.

- Sin aguja: Insertar la jeringa girándola en el sentido de las manecillas del reloj.

4) Llenado de la Jeringa:

- Con aguja: Inclinar ligeramente la ampolla plástica, de forma tal que la aguja toque la pared y jalar suavemente el émbolo hacia arriba. Asegurarse de vaciar completamente el contenido del envase.

- Sin aguja: Invertir la ampolla verticalmente y jalar suavemente el émbolo hacia abajo.

5) Utilizar la jeringa de modo habitual.

