

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada 100 mL de Solución Inyectable contiene:

Cloruro de Sodio 10 g

Excipientes c.s.: Agua para Inyectables.

Contiene X Ampollas de X mL

CLASIFICACIÓN

~~Electrolítico~~

Código ATC: B05BB01

Grupo terapéutico: Soluciones que afectan el balance de electrolitos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

El cuerpo humano contiene alrededor de 4 moles de sodio (alrededor de 40 - 60 mmol de sodio/kg peso corporal), aproximadamente el 40 % del cual se halla en el esqueleto.

El sodio constituye el principal catión en el fluido extracelular (el rango normal es de 135 - 145 mmol/L) y es el principal componente osmótico en el control del volumen sanguíneo.

Además, participa en la conducción nerviosa, contracciones musculares, balance ácido - base.

La homeostasis del sodio es complejo y está estrechamente asociado con el balance del fluido.

La osmolalidad y el volumen del fluido extracelular están regulados estrechamente. Pequeños cambios en la osmolalidad (concentraciones plasma- sodio) son corregidos por alteración del volumen extracelular. Este balance de la osmolalidad plasmática es realizado por la secreción o supresión de la hormona antidiurética (ADH; vasopresina), la cual primeramente controla la excreción del agua por el riñón.

Una caída anormal en la concentración plasma-sodio resultará en hiponatremia, usualmente con una simultánea caída en la osmolalidad plasmática, la cual es falla electrolítica que ocurre en diversas patologías tales como: falla cardíaca, cirrosis, insuficiencia adrenocortical, hiperglicemia, SIDA.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

El cloruro de sodio es bien absorbido desde el tracto gastrointestinal.

El exceso de sodio es eliminado por el riñón y una pequeña cantidad es excretada por las heces y sudor.

INDICACIÓN:

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

ADMINISTRACIÓN

Intravenosa.

ADVERTENCIAS:

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, 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, 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. Una administración excesiva de sodio puede provocar una hipotasemia. 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: Hipercloremia, hipernatremia, hipokalemia, acidosis, estados de hiperhidratación. Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, hipertensión grave, pre-eclampsia u otras condiciones asociadas con retención de sodio.

REACCIONES ADVERSAS:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

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 utilizar el producto si el contenido es turbio o si existen partículas sólidas visibles.

Los fármacos vencidos, 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.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA APERTURA DE LA AMPOLLA:

Verifique que el medicamento a administrar corresponde al prescrito por el médico.

Defina el material a usar: tipo y el tamaño de la jeringa graduada y de las agujas utilizadas para la administración, reconstitución o dilución.

Utilice Jeringa graduada y dos agujas (con o sin filtro) y Gasa de pequeño tamaño o torunda o tórula de algodón.

Se recomienda el uso de guantes en casos específicos, como por ejemplo, la manipulación de ampollas que contienen medicamentos oncológicos. Las ampollas deben ser siempre desechadas en los recipientes para materiales corto punzante.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

Antes de proceder a la administración del 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. Las suspensiones inyectables, deben ser agitadas previamente.

Tenga en cuenta que la utilización de soluciones incompatibles, puede originar incompatibilidades e incluso ineficacia 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.

Compruebe la indicación médica, con la etiqueta de la ampolla. Verifique la fecha de vencimiento del producto y advertencias.

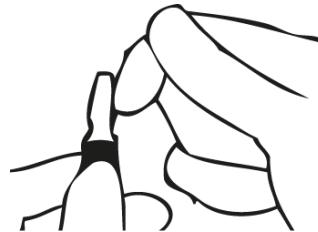
No utilizar el producto si el contenido es turbio o si existen partículas sólidas visibles.

Los fármacos vencidos, no pueden ser administrados bajo ningún pretexto. Asegura que se preparen 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.

Preparación de ampollas:

a). Golpee ligeramente y con rapidez el extremo superior de la ampolla con el dedo, hasta que se vacíe el líquido del cuello de la ampolla, de esta manera se desplaza cualquier líquido que se acumule interiormente sobre el cuello de la ampolla. Con este procedimiento toda la solución se moviliza hacia la parte inferior de la ampolla.



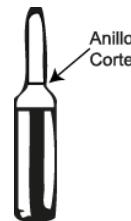
b). Coloque una gasa pequeña alrededor del cuello de la ampolla. Al colocar una gasa alrededor del cuello de la ampolla evita el traumatismo de los dedos al romper la punta de vidrio.

c). Con firmeza y rapidez rompa en dos el cuello de la ampolla, lejos de las manos. Así se protege los dedos y la cara de posibles trozos pequeños de vidrio.

Para ampollas con Anillo o Aro de corte:

1- Con una de las manos, fijar el cuerpo de la ampolla en posición de 45° (de este modo se minimiza la caída de partículas de vidrio dentro de la ampolla en el momento de la apertura).

2- Con el dedo índice envolver la parte superior de la ampolla y con la punta del dedo pulgar haga apoyo en el cuello o estrangulamiento de la ampolla, empujando hacia atrás.



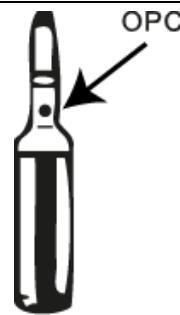
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

Para ampollas con Punto de corte (OPC):

1- Con una de las manos, fijar el cuerpo de la ampolla en posición de 45° (de este modo se minimiza la caída de partículas de vidrio dentro de la ampolla en el momento de la apertura).

2- Dejar el Punto de corte (OPC) al frente y hacia arriba de usted, es decir, de lado opuesto al cuál se efectuará la fuerza de ruptura. El punto OPC, indica que debajo de esta marca se encuentra el bisel o ralladura de quiebre (scoring).

3- Con el dedo índice envolver la parte superior de la ampolla y con la punta del dedo pulgar hacer apoyo en el cuello o estrangulamiento de la ampolla, empujando hacia atrás.



Si la ampolla carece de bisel o punto de quiebre, o usted nota que debe ejercer una fuerza mayor a la habitual, o si nota que al quebrar la ampolla se produce un quiebre exageradamente irregular o con astillas o proyecciones verticales que pudieran causarle un corte durante la manipulación, aparte dicha ampolla y **utilice otra ampolla**. La ampolla apartada será repuesta por nuestra compañía.

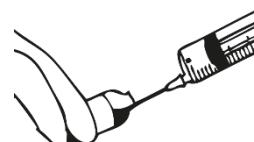
Evite accidentes corto punzantes.

d). Extraiga el medicamento rápidamente. Una vez abierta la ampolla, su contenido puede quedar expuesto a contaminantes por vía aérea.

Trozos de vidrio, o partículas de pintura del anillo de corte, pueden contaminar la solución. En tal caso, descarte la ampolla, y proceda a abrir otra ampolla.

e). Sujete la ampolla en posición invertida o colóquela en una superficie plana. Inserte una jeringa o una aguja con o sin filtro en el centro de la ampolla abierta. Procure que la punta de la aguja no toque el borde de la ampolla. Se considera que el borde roto de la ampolla está contaminado. Cuando la ampolla está invertida, la solución se derrama si la punta o el cuerpo de la aguja tocan el borde de la ampolla.

f). Aspire el medicamento con la jeringa mediante una suave tracción del émbolo hacia atrás.



g). Mantenga la punta de la aguja bajo el nivel del líquido.

Incline la ampolla para poder aspirar todo el líquido con la aguja. Evite la aspiración de burbujas de aire.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

h). Si se han aspirado burbujas de aire, no expulse el aire en el interior de la ampolla, la presión aérea puede expulsar el líquido fuera de la ampolla y se perdería el medicamento.

i). Para eliminar el exceso de burbujas de aire, retire la aguja de la ampolla. Mantenga la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee el lateral de la jeringa para conseguir que las burbujas suban hacia la aguja.

Tire suavemente del émbolo y, a continuación, empújelo hacia dentro para expulsar el aire.

Retirar excesivamente el émbolo, puede sacarlo del cilindro.

El hecho de mantener la jeringa en posición vertical permite que el líquido se sitúe en la parte inferior del cilindro. Al tirar del émbolo hacia afuera, se favorece que el líquido de la aguja entre en el cilindro y no sea expulsado. Posteriormente, se expulsa el aire de la parte superior del cilindro y del interior de la aguja.

j). Si la jeringa contiene demasiado líquido, sujetela en posición vertical con la punta de la aguja hacia arriba, e inclínela ligeramente hacia una piletta, o lugar destinado para esos fines, expulse suavemente el exceso de líquido hasta obtener el nivel que asegure la dosis requerida en la jeringa graduada. La aguja no puede tener contacto con otro objeto.

Vuelva a comprobar el nivel del líquido en la jeringa graduada, manteniéndola en posición vertical.

La posición de la aguja permite que se expulse el medicamento sin derramarse el contenido de la aguja. La comprobación del nivel de líquido asegura la dosis adecuada.

k). Cubra la aguja con su cubierta de seguridad o con el capuchón. Si existe medicación sospechosa en el cuerpo de la aguja, cambie la aguja de la jeringa o utilice una aguja con filtro.

Evita la contaminación de la aguja. Una nueva aguja evita la diseminación de la medicación a través de la piel y el tejido subcutáneo. Desechar cualquier porción no utilizada del contenido.

PARA USO DE AMPOLLAS PLÁSTICAS ABRE FÁCIL Ó TWIST OFF

Las particulares 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 recicitable.

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 1 ampolla.
- 2) Destapar la ampolla:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

Golpear ligeramente la parte superior de la ampolla para hacer descender el líquido totalmente; después girar en la dirección indicada por la flecha hasta desprenderla.



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.

PARA USO DE BOTELLAS PLÁSTICAS O MATRACES NIPPLE HEAD

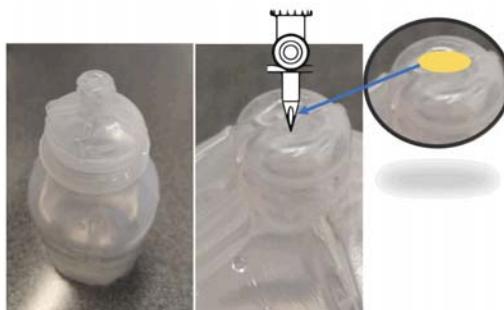


- Remover la tapa plástica protectora.
- Con movimiento suave, insertar la espiga o punzón (spike) del equipo de perfusión en el centro de la punta del matraz o botella plástica.
- Introducir realizando un solo movimiento, suave y a presión.
- Colocar la espiga en el centro del matraz, el orificio toma la forma de la punta insertada.
- Colocar el matraz en posición vertical, con la llave cerrada del equipo de perfusión.
- Conectar la punta del equipo de perfusión a la llave de tres pasos, después de cebarlo, e indicar inmediatamente el goteo.
- Regular el goteo según indicación médica.

Insertando la espiga en forma vertical en el punto indicado, es el mismo Nipple "elástico" que sella la espiga impidiendo filtraciones.

Cuando "no se inserta en forma vertical" y concéntrica, se produce la filtración.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

**Precaución:**

Al no tener una vía de flujo abierto, aumenta la posibilidad de que el contenido del matraz tienda a escurrir por el costado del punto de inserción. Situación normal para cualquier envase semi-rígido de este tipo.

No se debe:

- Cortar con tijera o insertar objetos corto punzantes en la punta del matraz para abrirlo, o facilitar la entrada de aire (compensar presión).
- Insertar la espiga en otro lugar que no sea la punta del matraz.
- Manipular la punta de la espiga cuando ya está insertada.
- Apretar el cuerpo del matraz para acelerar la bajada del goteo.
- Colgar el matraz de lado o en forma diagonal. SOLO VERTICAL.

PARA USO DE BOTELLAS PLÁSTICAS O MATRACES EURO HEAD

1. Quitar la bolsa protectora externa.
2. Antes de remover el sistema de sellado, revisar minuciosamente cualquier fuga o fisura del envase. No utilice el envase si éste tiene fisuras o fugas y reemplácelo por uno nuevo. El sistema de sellado constituye una barrera de la humedad. El envase mantiene la esterilidad del producto.
3. Antes de utilizar el producto deje el envase a temperatura ambiente antes de usar.
4. Limpiar la boquilla de inyección del envase, con alcohol para esterilizar.



5. Ponga el envase en una superficie dura e inserte la cánula en la boquilla de inyección del envase del producto. (Tener en cuenta que la cánula de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %

la infusión debe insertarse completamente en el círculo cóncavo y no la mitad, para evitar fisura).

6. Colgar el envase boca abajo, por el ojal existente en la parte inferior.
7. Inyectar por vía intravenosa lenta a una velocidad de unos 5 mL/min.

PARA USO DE BOLSAS

Remueva la sobre bolsa plástica protectora.

Adición medicamentos mediante aguja

Después de desinfectar el punto de inyección, sujeté la base de los tubos para inyección e inserte la aguja en el centro de la goma del tubo de adición de medicamentos.

El tubo rígido y alargado impide que la aguja lo atraviese.

Agite el contenido suavemente, para lograr una completa homogenización.



Adición de medicamentos con un dispositivo de reconstitución.



Sujete el dispositivo por la parte transparente de su envase, presione el extremo alargado del aparato sobre la parte superior del vial, usando un dispositivo de reconstitución estéril.

Empuje hacia arriba el vial con el dispositivo de reconstitución hasta perforar la membrana del punto de inyección. Sujete la bolsa con el vial abajo.

Impulse la solución en el vial hasta llenarla en un 1/3 ó 1/2 de su capacidad. Agite para reconstituir.

Sujete la bolsa con el vial boca abajo. Apriete la bolsa para forzar el paso de aire al vial. Suelte la bolsa para permitir que el fármaco reconstituido pase del vial a la bolsa.

Repita los dos pasos previos hasta vaciar el fármaco y la solución esté completamente mezclada.

Conexión del equipo de infusión

Desprenda la tapa tubo de conexión a la bolsa.

Para prevenir fugas asegúrese de que el punzón se inserta totalmente en el tubo de conexión girándola ligeramente. El tubo rígido y alargado impide que el punzón lo atraviese y que se perforé la bolsa.

Se recomienda el uso de equipos sin toma de aire (sistema cerrado). En el caso de utilizar equipos con toma de aire, mantenga la toma de aire cerrada.



BPH S.A.

Cerro Portezuelo 9870, Quilicura, Santiago, Chile

Teléfono: +56 2 2387 0700

Fax: +56 2 23870757