

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Cloruro de sodio..... 180mg
(Osmolaridad teórica: 0.308mOsm/mL)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Cloruro de sodio 0.9% Solución Inyectable está indicado como adyuvante farmacéutico y disolvente para la perfusión de medicamentos compatibles y para diluir o disolver medicamentos para administración parenteral.

Otras indicaciones de Cloruro de sodio 0.9% Solución Inyectable incluyen lavado de catéteres intravenosos, como solución de cebado en procedimientos de hemodiálisis y para iniciar y terminar las transfusiones sanguíneas sin hemólisis de los glóbulos rojos. Cloruro de sodio 0.9% Solución Inyectable puede ser añadido a soluciones compatibles de carbohidratos, tales como dextrosa en agua para producir electrolitos.

4.2. Dosis y Vía de Administración

Dosis

El volumen y la velocidad de administración dependen del medicamento añadido.

Vía de administración

Vía Intravenosa

4.3. Contraindicaciones

Hipernatremia, hipercloremia y las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido.

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Los bebés recién nacidos, tanto prematuros como a término, pueden presentar niveles excesivos de sodio debido a la inmadurez de la función renal. Como resultado, en los recién nacidos, tanto prematuros como a término, las inyecciones repetidas de Cloruro de sodio 0.9% Solución Inyectable sólo se pueden administrar tras la determinación de los niveles séricos.

Cloruro de sodio 0.9% Solución Inyectable debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar o periférico, función renal alterada, preeclampsia, hiperaldosteronismo, y otras enfermedades y tratamientos (por ejemplo, corticosteroides) asociados a la retención de sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen cuando se usa como diluyente o solución de cebado.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Esta solución no presenta ningún riesgo para las mujeres embarazadas, para el feto o para el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones Adversas

Las reacciones adversas pueden estar asociadas con la técnica de administración y consisten en fiebre, infección en la zona de la inyección, dolor o reacción local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis que se extienden desde el punto de inyección, extravasación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9 Sobredosis

La administración de cantidades que puedan tener efectos adversos es muy poco probable ya que las ampollas contienen un máximo de 20ml.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: V07AB.

El Cloruro de sodio 0.9% Solución Inyectable es la principal sal implicada en el mantenimiento de la tonicidad del plasma y otros tejidos. Las soluciones de cloruro de sodio se aproximan mucho a la composición del líquido extracelular corporal; más del 90% del catión del fluido extracelular es sodio y más del 60% del anión es cloruro.

Además, una solución de cloruro de sodio al 0.9% Solución Inyectable es aproximadamente isotónica con los fluidos corporales. Por lo tanto, una inyección de cloruro de sodio 0.9% no afectará sensiblemente la presión osmótica corporal o la composición química del fluido extracelular. Una solución de cloruro de sodio al 0.9% es por lo tanto el solvente de elección para muchos medicamentos que han de ser administrados por la vía parenteral. La solución tiene la ventaja añadida de no ser irritante para los tejidos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos relevantes para el prescriptor que no se hayan incluido en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

Debe comprobarse la compatibilidad cuando se utilice cloruro de sodio 0.9% Solución Inyectable como diluyente o disolvente. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Tiempo de Vida Útil

3 años.

6.4. Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.
Evitar el congelamiento.

Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y Contenido Del Envase

Caja de cartón con 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio Tipo I Incoloro x 20 mL cada uno.

6.6. Precauciones Especiales De Eliminación

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este; caso contrario, consulte a su médico o farmacéutico.

6.7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Para: Droguería LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A – Santa Genoveva. Lurín.

Lima – Perú

Telf.: 626-8600

Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Junio, 2025