

FICHA TÉCNICA

- 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**
Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable
- 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**
Cada ampolla contiene:
Cloruro de sodio..... 0.18 g
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

Concentración de electrolitos:
Sodio 154 mmol/L
Cloruro 154 mmol/L

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L
- 3. FORMA FARMACÉUTICA**
Solución Inyectable
- 4. INFORMACIÓN CLÍNICA**
 - 4.1. Indicaciones Terapéuticas**
Disolvente o diluyente para medicamentos compatibles.
 - 4.2. Dosis y Vía de Administración**
Dosis
La dosis, vía de administración y la duración del tratamiento dependen de las instrucciones dadas para el medicamento que se vaya a disolver o diluir en Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable.

Vía de administración
Vía intravenosa, intramuscular, subcutánea

Forma de administración
Para la utilización de esta solución como disolvente/diluyente de medicamentos compatibles, es imprescindible seguir las instrucciones de uso del medicamento que se vaya a mezclar.
 - 4.3. Contraindicaciones**
Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable no debe administrarse a pacientes con:
 - Hipernatremia grave
 - Hipercloremia grave
 - 4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo**
Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable debe administrarse con precaución en casos de:
 - Hipernatremia
 - Hipercloremia
El seguimiento clínico debe incluir controles del ionograma sérico, del equilibrio ácido-base y el balance hídrico.

Nota: Se debe tener en cuenta la información de seguridad proporcionada por el fabricante correspondiente para el medicamento que se va a mezclar.
 - 4.5. Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción**
Medicamentos que producen retención de sodio
El uso concomitante de medicamentos que provocan retención de sodio (por ejemplo, corticosteroides, antiinflamatorios no esteroideos) puede provocar edemas.
 - 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**
Fertilidad
No hay datos disponibles

Embarazo

Hasta la actualidad, los datos sobre el uso de Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable en mujeres embarazadas es muy limitada. Estos datos no revelan indicios de efectos nocivos directos o indirectos para la salud de Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable en relación a la toxicidad reproductiva (véase la sección 5.3). Dado que las concentraciones de sodio y cloruro son similares a las del cuerpo humano, no se esperan efectos nocivos para la salud si el medicamento se utiliza según lo indicado.

Por lo tanto, Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable puede utilizarse si está indicado.

Lactancia

Como la concentración de sodio y cloruro es similar a la del cuerpo humano, no se esperan efectos nocivos si el producto se usa según las indicaciones. Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable se puede utilizar durante la lactancia, si es necesario.

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

Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable no afecta a la capacidad para conducir vehículos ni utilizar máquinas.

4.8. Reacciones Adversas

No se esperan reacciones adversas si se utiliza según lo indicado.

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

Síntomas

La sobredosis de Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable puede provocar hipernatremia, hipercloremia, hiperhidratación, hiperosmolaridad del suero y acidosis hiperclorémica.

Tratamiento

Suspensión inmediata de la administración, administración de diuréticos con monitorización continua de electrolitos séricos, corrección de desequilibrios electrolíticos y de los trastornos del equilibrio ácido-base.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Disolventes y agentes diluyentes, incluidas las soluciones de irrigación. Código ATC: V07AB

El sodio es el catión principal del espacio extracelular y junto con varios aniones regula el tamaño de este. El sodio y el potasio son los principales responsables de los procesos bioeléctricos dentro del organismo.

El contenido de sodio y el metabolismo de líquidos del cuerpo están estrechamente relacionados entre sí.

Cualquier cambio en la concentración plasmática de sodio que se desvíe del estado fisiológico afecta simultáneamente al estado hídrico del organismo.

Independientemente de la osmolalidad sérica, un aumento del contenido de sodio en el organismo significa una disminución del contenido de líquido en el espacio extracelular.

Una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml tiene una osmolaridad equivalente a la del plasma.

La administración de esta solución produce principalmente una reposición del espacio intersticial, que representa aproximadamente 2/3 del espacio extracelular. Solo 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por lo tanto, el efecto hemodinámico de la solución es de corta duración.

El cloruro se intercambia por hidrogeno carbonato en el sistema tubular y, por lo tanto, participa en la regulación del equilibrio ácido-base.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Los riñones son los principales reguladores del equilibrio de sodio, cloruro y líquidos. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hipotética

hormona natriurética, son los principales responsables de mantener constante del volumen y la composición de los fluidos del espacio extracelular.

5.3. Datos Preclínicos de Seguridad

Según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad por administración repetida, toxicidad reproductiva, genotoxicidad y potencial carcinogénico, los datos preclínicos no indican ningún riesgo especial para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipiente

Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

En caso de mezcla con otros medicamentos se deben tener en cuenta posibles incompatibilidades.

6.3. Tiempo de Vida Útil

04 años.

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

6.4. Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Después de abrir el envase, el producto se debe utilizar inmediatamente.

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 conteniendo 10 sobres protectores de polipropileno orientado incoloro, cada uno conteniendo 4 ampollas de polipropileno incoloro x 20 mL.

6.6. Precauciones Especiales de Eliminación

Envase para un solo uso.

Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar su uso.

No utilizar si la solución no es incolora y clara.

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.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **CISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. – CHINA.**

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.

Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793

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

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Agosto, 2025