

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de Sodio 0.9% Solución para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de la solución contiene:

Cloruro de sodio..... 0.9 g

Para consultar la lista completa de excipientes, *ver sección 6.1*

Composición iónica:

Ion sodio 154 mmol/L

Ion cloro 154 mmol/L

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para Perfusión

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Cloruro de Sodio 0.9% Solución para Perfusión está indicado para:

- Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales.
- Estados de hipovolemia.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.
- Alcalosis débiles.

4.2. Dosis y Vía de Administración

Dosis

Las dosis según criterio médico serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 120 a 180 mL/hora (40 a 60 gotas/min).

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria, *ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8.*

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Cloruro de Sodio 0.9% Solución para Perfusión es una solución isotónica.

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, el peso y el cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones); el médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante, *ver secciones 4.4 y 4.8.*

Forma de administración

Debe ser administrada siempre por personal especializado.

Administrarse por vía intravenosa por vena central o periférica.

Para un solo uso.

Vía de administración

Vía Perfusión Intravenosa

4.3. Contraindicaciones

Cloruro de Sodio 0.9% Solución para Perfusión está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la *sección 6.1*.
- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Acidosis
- Estados de hiperhidratación.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipopotasemia, puesto que puede causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en pacientes cardiovasculares.

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Debe administrarse con precaución:

- En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.

La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (*ver más adelante*).

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (*ver sección 4.5*) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la infusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, infección, y flebitis.

4.5. Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar los estudios de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina.

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa, *ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8*.

- Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Los medicamentos que potencian la acción de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.
- Los análogos de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Cloruro de Sodio 0.9% Solución para Perfusión debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina, *ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8*.

Hasta el momento no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se administra durante estos períodos se haga con precaución.

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

No procede.

4.8. Reacciones Adversas

Hiponatremia hospitalaria*, encefalopatía hiponatrémica aguda*,

*La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, frecuencia no conocida, *ver secciones 4.2, 4.4 y 4.5*.

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobrecarga cardíaca y formación de edemas.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinara la probabilidad de otras reacciones adversas.

Si se observan estas reacciones adversas o cualquier otra no descrita, debe interrumpirse la perfusión.

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

En caso de una administración inadecuada o excesiva, puede presentarse algún síntoma de intoxicación (hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia).

Tratamiento

Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico B05XA03: Soluciones electrolíticas.

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular (90%) y el principal componente osmótico en el control de la volemia.

Cloruro de Sodio 0.9% Solución para Perfusión presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales.

La solución isotónica de cloruro de sodio está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en estados de hipovolemia.

La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Los iones sodio y cloro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. Puesto que la solución salina fisiológica es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimiento intracelular y ambos iones no penetrarán prácticamente en la célula.

Sin embargo, sí se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncótica de las proteínas plasmáticas, lo que conllevará a un paso de agua al compartimiento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad.

El ion sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%), la piel por sudoración y el aparato digestivo.

El agua, se elimina a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

5.3. Datos Preclínicos de Seguridad

Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas no ha demostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis y condiciones recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

El cloruro de sodio es incompatible con el ion plata, también son incompatibles la anfotericina, las tetraciclinas y sales de litio. Se recomienda consultar los estudios de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.

6.3. Tiempo de Vida Útil

02 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. Envase para un solo uso.

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 01, 06, 08, 10, 12, 14, 20, 25, 30, 50 y 100 Frascos graduados de polipropileno incoloro por 1000 mL con asa colgadora y tapa de polipropileno incoloro con tapón de goma de poliisopreno de color gris (insertado).

6.6. Precauciones Especiales de Eliminación

No usar si la solución contiene partículas sólidas visibles.

Solo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado.



Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar su uso.

La solución debe ser incolora y clara, libre de partículas visibles y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

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: **SHIJIAZHANG N° 4 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

Setiembre, 2025