FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
CLORURO DE SODIO 20 % Concentrado para Solución para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada ampolla de 20 mL contiene:

Cloruro de sodio.....4 g
Para consultar la lista completa de excipientes, *ver sección 6.1*

3. FORMA FARMACÉUTICA
Concentrado para Solución para Perfusión

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicaciones Terapéuticas
Este medicamento se recomienda en los siguientes casos
- Corrección de la hiponatremia grave cuando se requiere una ingesta limitada de agua, mediante perfusión intravenosa lenta.
- Suplemento de sodio en un volumen reducido en soluciones de nutrición parenteral.

4.2 Dosis y Vía de Administración
Dosis
Las dosis pueden expresarse como mEq o mmol de sodio, masa de sodio o masa de sal de sodio (1 g de NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq o 17,1 mmol de Na y Cl).

La dosis, la tasa y la duración de la administración deben determinarse en función de varios factores, entre ellos la edad, el peso, el estado clínico, la terapia concomitante y especialmente el estado de hidratación del paciente, las necesidades de iones de sodio y de cloruro y la respuesta clínica y biológica a la terapia. El balance de fluidos y las concentraciones séricas de electrolitos deben ser monitoreadas cuidadosamente.

Adultos
La dosis diaria se ajusta en función de las necesidades de sodio y cloro.

Población pediátrica
La dosis, la tasa y el volumen de la perfusión dependen de la edad, el peso, el estado clínico y metabólico del paciente y la terapia concomitante. La solución debe ser administrada por personal experimentado.

Sólo los niños con hiponatremia sintomática deben ser tratados con una solución hipertónica de cloruro de sodio. El tratamiento de la hiponatremia en la población pediátrica es idéntico al de los adultos.

La concentración sérica de sodio debe aumentarse gradualmente durante varias horas con pequeñas adiciones para evitar la hipernatremia.

Tasa máxima de perfusión
La tasa máxima de perfusión depende del estado clínico.
La mayoría de los casos notificados de síndrome de desmielinización osmótica se produjeron tras una elevada tasa de corrección (ver secciones 4.4 y 4.9).

Vía de administración
Perfusión intravenosa.

Forma de administración
- La solución HIPERTÓNICA debe ser diluida antes de su uso.

Perfusión intravenosa
Las precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento figuran en la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones
- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Casos graves de inflación de agua y retención de líquidos y sodio, particularmente en casos de insuficiencia cardíaca descompensada, insuficiencia hepática descompensada (insuficiencia de cirrosis edemato-ascítica), preeclampsia/eclampsia.

4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo
CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión, es una solución HIPERTÓNICA.
La administración de soluciones hiperosmolares puede causar inflamación venosa y flebitis.
El reequilibrio del sodio no debe llevarse a cabo a un ritmo demasiado rápido, en particular debido al riesgo de complicaciones neurológicas graves, como el síndrome de desmielinización osmótica (ver secciones 4.2 y 4.9).
Según el volumen y la tasa de perfusión, la administración intravenosa de cloruro de sodio puede causar:
- Sobrecarga de líquidos y/o solutos que provocan hiperhidratación/hipervolemia (por ejemplo, estados de congestión, en particular edema periférico);
- Alteraciones electrolíticas clínicamente significativas y desequilibrio ácido-base.

Úsese este medicamento con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepatocelular con edema y ascitis, cirrosis hepática, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, obstrucción del tracto urinario, acidosis metabólica, preeclampsia, hiperaldosteronismo, hipervolemia, hipoproteinemia u otras afecciones y terapias (por ejemplo, corticosteroides) asociados a la retención de líquidos y sodio (ver sección 4.5).

Esta terapia debe llevarse a cabo bajo estricta supervisión médica y la dosis debe ajustarse de acuerdo con los cambios hidroelectrolíticos, especialmente los iones de sodio y de cloruro. La administración debe llevarse a cabo bajo una supervisión regular y cuidadosa.

Extravasación
El sitio del catéter debe ser revisado regularmente para detectar signos de extravasación. Si se produce una extravasación, la administración debe interrumpirse inmediatamente, mientras se mantiene la cánula o el catéter en su lugar para el tratamiento inmediato del paciente. De ser posible, debe realizarse una aspiración a través de la cánula/catéter insertado para reducir la cantidad de líquido presente en el tejido antes de retirar la cánula/catéter.

Dependiendo del producto extravasado (incluyendo productos mezclados con CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión, si procede) y la fase/el alcance de las lesiones, se deben adoptar medidas específicas adecuadas. Las opciones terapéuticas pueden incluir intervenciones no farmacológicas, farmacológicas y/o quirúrgicas. En caso de deterioro de la zona afectada (dolor contino, necrosis, ulceración), se debe consultar inmediatamente a un cirujano plástico (ver sección 4.8).

El sitio de extravasación debe ser revisado al menos cada 4 horas durante las primeras 24 horas y luego una vez al día.

Uso geriátrico
Al seleccionar el tipo de solución de perfusión y el volumen/tasa de perfusión para un paciente de edad avanzada, debe tenerse en cuenta la susceptibilidad de estos pacientes a enfermedades cardíacas, renales, hepáticas o de otro tipo y su tratamiento farmacológico concomitante.

Población pediátrica
En los recién nacidos, los lactantes y los niños, la administración del producto requiere una mayor vigilancia.

En neonatos y prematuros, puede haber retención de sodio en exceso debido a la inmadurez de la función renal. En estos pacientes, las perfusiones repetidas de cloruro de sodio deben realizarse sólo después de haber determinado las concentraciones plasmáticas de sodio.
El equipo de perfusión intravenosa y el equipo de administración deben ser supervisados regularmente.
Si se añade medicación, se debe comprobar la compatibilidad, la claridad y el color antes de su uso (ver sección 6.2).

No almacene la mezcla (ver sección 6.6).

4.5 Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción
Interacciones con otros medicamentos

Asociaciones sujetas a medidas de precaución:
Litio
La administración de CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión puede provocar una disminución de las concentraciones de litio y, por lo tanto, a un riesgo de disminución de la eficacia del litio. CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión puede aumentar el aclaramiento renal de sodio y litio. Por lo tanto, se recomienda precaución en los pacientes que reciben terapia con litio.

Corticosteroides
Los corticosteroides se asocian con la retención de líquidos y sodio (con edema e hipertensión) (Ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia
Este producto puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia, si es necesario.
Deben considerarse cuidadosamente los riesgos y beneficios para cada paciente antes de administrar CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión.
Se recomienda precaución en las pacientes con preeclampsia (ver secciones 4.3 y 4.4).
Cuando se añade un medicamento, la naturaleza del mismo y su uso durante el embarazo y la lactancia deberá evaluarse por separado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria
No se dispone de información sobre los efectos de CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión, sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas
A continuación, se enumeran las reacciones adversas que pueden producirse en pacientes tratados con CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión.
Las reacciones adversas enumeradas en esta sección se mencionan de acuerdo con la siguiente convención: muy comunes (≥ 1/10), comunes (≥ 1/100 y < 1/10), infrecuentes (≥ 1/1 000 y < 1/100), raras (≥ 1/10 000 y < 1/1 000), muy raras (< 1/10 000) y de frecuencia indeterminada (no se pueden estimar en base a los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas (SOC)	Reacciones adversas (Términos de MedDRA)	Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	Temblores	Indeterminado
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hipervolemia Hipernatremia Acidosis metabólica hiperclorémica	Indeterminado
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria Erupción cutánea Prurito	Indeterminado

Trastornos vasculares	Trombosis venosa Tromboflebitis Hipotensión	Indeterminado
Trastornos generales y anomalías en el lugar de administración	Escalofríos Fiebre Infección a nivel del lugar de la perfusión Irritación en el lugar de la perfusión Extravasación Reacción local Dolor localizado* Necrosis/úlcera*	Indeterminado

* Reacciones adversas que pueden estar asociadas con la 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

Síntomas de sobredosis de cloruro de sodio
La administración excesiva de CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión, puede provocar una hipernatremia que resulta en una deshidratación intracelular, que debe ser tratada en un entorno especializado. Los efectos adversos generales del exceso de sodio incluyen náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, disminución de la secreción de saliva y lágrimas, sudoración, fiebre, taquicardia, hipertensión, insuficiencia renal, edema cerebral, edema pulmonar y periférico, paro respiratorio, cefalea, mareos, inquietud, irritabilidad, lipotimia, contracción y rigidez muscular, convulsiones, coma y muerte.

Los signos clínicos del síndrome de desmielinización osmótica son progresivos: confusión, disartria, disfagia, debilidad de las extremidades, seguido de tetraplejía, delirio y finalmente coma. Los síntomas clínicos se presentan varios días después de una corrección demasiado rápida y/o importante de la hiponatremia (ver secciones 4.2 y 4.4).
El exceso de cloruro en el organismo puede causar una pérdida de bicarbonato, lo que provoca acidosis.

Tratamiento
La primera medida que se debe tomar es reducir la tasa de perfusión o detener la perfusión.
El tratamiento consiste en controlar la natremia y administrar una solución de glucosa para perfusión. Si se producen convulsiones, se puede administrar diazepam.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones electrolíticas (B: sangre y órganos hematopoyéticos), Código ATC: B05XA03.
CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión, es una solución hipertónica con una osmolaridad de aproximadamente 6.840 mOsm/L.
Las propiedades farmacodinámicas de la solución son las de los iones de sodio y cloruro, que mantienen el equilibrio hidroelectrolítico.
Los iones como el sodio circulan a través de la membrana celular utilizando varios mecanismos de transporte, incluyendo la bomba de sodio (Na^+, K^+ ATPasa). El sodio desempeña un papel importante en la electrofisiología cardíaca y en la neurotransmisión, así como en el metabolismo renal.

Si se añade un fármaco, la farmacodinámica del preparado dependerá también del fármaco añadido.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Absorción
Dado que el cloruro de sodio se administra por vía intravenosa, su absorción es completa, es decir, al 100%.

Eliminación
Los iones de sodio y de cloruro se excretan principalmente en la orina. Pequeñas cantidades de sodio son eliminadas en las heces y el sudor.

5.3 Datos Preclínicos sobre Seguridad

No hay datos específicos, ya que el cloruro de sodio es un componente fisiológico del plasma tanto en animales como en humanos.
Los datos de seguridad del aditivo deben considerarse por separado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

Como ocurre con todas las soluciones parenterales, debe comprobarse la compatibilidad de los medicamentos con la solución antes de su adición.

La incompatibilidad del medicamento con CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión debe determinarse comprobando si se produce algún cambio de color y/o formación de precipitado, complejo insoluble o cristales. Consultar el inserto que acompaña al medicamento a añadir.

Si se añade un medicamento, comprobar que el intervalo de pH para el que es eficaz corresponde al de CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión.

Cuando se añade un medicamento a CLORURO DE SODIO 20% Concentrado para Solución para Perfusión, la mezcla deberá administrarse inmediatamente.
No deben utilizarse aditivos que se sabe que son incompatibles.

6.3 Tiempo de vida útil
3 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.
Evitar el congelamiento.
Una vez abierto el producto debe ser utilizado inmediatamente.

6.5 Naturaleza y Contenido del Envase
Caja de cartón x 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I incoloro x 20 mL.

6.6 Precauciones Especiales de Eliminación
La solución no utilizada debe eliminarse.

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.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **ZHEJIANG RUIXIN 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
Junio, 2025