

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COLORURO DE SODIO PL 0,2 g/mL
Forma farmacéutica:	- Solución para inyección IV
Fortaleza:	0,2 g/mL
Presentación:	Estuche con 20 ampollas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	GRUPO PAILL S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-16-250-B05
Fecha de Inscripción:	22 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
cloruro de sodio	2,0 g
Agua destilada csp.	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Hiponatremia, Hipocloremia, Hiperhidratación hipotónica

Contraindicaciones:

Hipernatremia, hipercloremia, hipocaliemia, edema, eclampsia

Precauciones:

Pacientes geriátricos y pos operados.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe ser administrado con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, acidosis metabólica, hipopotasemia, pre-eclampsia u otras condiciones asociadas a la retención de sodio y potasio.

El preparado hipertónico debe diluirse antes de su uso por vía IV

Su administración en altas concentraciones puede causar irritación en las venas periféricas. Debe mantenerse un control en la zona de infusión, así como control del balance de agua y el equilibrio ácido-base.

La administración excesiva puede provocar hipopotasemia.

La corrección demasiado rápida puede tener graves efectos adversos neurológicos.

Efectos indeseables:

Pueden presentarse en caso de una sobredosis (Ver Intoxicación, Síntomas, Tratamiento de urgencia y Antídotos) debido a la velocidad y dosis de administración.

Posología y método de administración:

Se diluye por adición de una solución de infusión adecuada, de acuerdo a lo indicado por el médico y de acuerdo a las condiciones del paciente.

Adultos y niños: la dosis depende de la edad, peso corporal, estado del paciente.

La dosis debe ajustarse de acuerdo con el déficit de sodio calculada a partir de las concentraciones de electrolitos séricos y de acuerdo con los valores de estado ácido-base de cada paciente.

La dosis máxima diaria, se ajusta de acuerdo a los requerimientos de sodio y cloruro.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Presenta incompatibilidades con hidrocortisona, anfotericina B, tetraciclinas, cefalotina, eritromicina, lactobionato y sales de litio.

El médico debe tomar en cuenta la posibilidad de que se produzcan incompatibilidades al mezclarse con otros medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Su uso durante el periodo de embarazo o lactancia queda a evaluación del médico siempre y cuando los beneficios superen los riesgos de su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Una sobredosis puede producir una hiperhidratación, hipercloremia, hipernatremia.

Su administración rápida pueden dar lugar a edema periférico o pulmonar, hipertensión.

Si su administración es excesivamente rápida, puede producir diarrea y a diuresis osmótica inducida.

Tratamiento: La primera medida a tomar en caso de una sobredosis es la reducción de infusión o detener la infusión. La administración de diuréticos (con un control de electrolitos séricos adecuada) y otro tratamiento que permita equilibrio de electrolitos de acuerdo a las manifestaciones que presenta el paciente y las consideradas por el médico tratante.

Propiedades farmacodinámicas:

Las propiedades farmacodinámicas son las de los iones de sodio y cloruro, que mantienen el balance hidroelectrolítico. Los iones de sodio circulan a través de la membrana celular, por medio de diferentes mecanismos de transporte, como la bomba de sodio (Na^+/K^+ ATPasa). El sodio juega un importante papel en la neurotransmisión y la electrofisiología cardíaca, así como en el metabolismo renal.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción y distribución del cloruro de sodio es completa.

El Cloruro se intercambia por carbonato de hidrógeno en el sistema tubular, participando en el equilibrio ácido-base.

Los iones sodio y cloruro se excretan principalmente en la orina, sudor y por el tracto gastrointestinal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 22 de diciembre de 2016.