FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-014V04	
NOMBRE COMERCIAL	Cloruro de Sodio 0.9 %
COMPOSICIÓN	***Cada 100 mL contienen:*** Cloruro de sodio 0,9 g *Excipientes:* Agua para inyectables
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	***Envase (Bolsa en PP – Libre de PVC)*** Bolsa x 100 mL. Caja x 90 unidades. Bolsa x 250 mL. Caja x 50 unidades. Bolsa x 500 mL. Caja x 34 unidades. Bolsa x 1000 mL. Caja x 20 unidades.
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Aporte hidroelectrolítico para irrigación.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	A juicio del facultativo. Varía de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente. La concentración y la dosis de Cloruro de Sodio por vía intravenosa van a depender de la severidad del cuadro clínico y otros factores tales como la edad y el peso del paciente. Vía de administración: Intravenosa.
CONTRAINDICACIONES	Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca,hipertensión, daño de la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Realizar control de electrolitos antes y durante la administración. El uso simultáneo con carbonato de Litio amerita control de niveles y ajustes de dosis. Evitar el uso simultáneo con fármacos que retienen sodio. Pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal y preclampsia.
INTERACCIONES	Diuréticos de ASA, Carbonato de Litio y otros fármacos que retienen sodio.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	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.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	No procede
REACCIONES ADVERSAS	Hipernatremia, náusea, vómito, diarrea, calambres abdominales, sequedad de las mucosas, temblor, fiebre, taquicardia, hipertensión, insuficiencia renal, edema pulmonar y periférico, cefalea, irritabilidad, rigidez muscular, convulsiones.
SOBREDOSIS	En caso de una administración inadecuada o excesiva, puede presentarse algún síntoma de intoxicación (hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobrecarga cardíaca y formación de edemas). Los efectos adversos generales del exceso de sodio en el cuerpo incluyen nauseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, sed, salivación y lacrimación reducida, sudor, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema pulmonar y periférico, interrupción respiratoria, dolor de cabeza, vértigos, desazón, irritabilidad, debilidad, espasmos musculares y rigidez, convulsiones, coma y muerte. El exceso de cloruro en el cuerpo puede producir una pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante. Cuando este medicamento es utilizado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, los signos y síntomas de una sobredosificación se relacionarán con la naturaleza del medicamento añadido que se usa. En caso de sobreperfusión accidental, el tratamiento debe pararse y se debe observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con la administración del medicamento. Si es necesario, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular (un 90%) y el principal componente osmótico en el control de la volemia. La solución de cloruro de sodio al 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales. La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Los iones sodio y cloruro 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 ión 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.
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	El cloruro de sodio es incompatible con el ión plata, también son incompatibles la anfotericina, las tetraciclinas y sales de litio. Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos
CARACTERISTICAS DEL ENVASE	• Material libre de DEHP, sin plastificantes. • Porcentaje de evaporación de agua durante su vida útil, menor al 0.3%.
CAPACIDAD DE SOBRELLENADO	Bolsa x 100 mL +40mL Bolsa x 250 mL+70mL Bolsa x 500 mL+100mL Bolsa x 1000 mL+100mL
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	24 meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura inferior a 30ºC.

TITULAR	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
FABRICANTE	Fresenius Medical Care Andina S.A.S.
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Bogotá - Colombia
PAÍS DE ORIGEN	Colombia

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2012M-0002010-R1
FECHA DE VENCIMIENTO	12/06/2017- En Tramite de Renovación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Pilar Vega Bejarano **Analista de Asuntos Regulatorios**	**Luis Felipe Moreno González** **Product Specialist** **S.S & I.V Drugs.** **Hospital Division**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**