

# SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO CLORURO DE SODIO / AGUA DESTILADA

SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

## Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 1000 ml contiene:	
Cloruro de sodio	9,00 gr
Agua para inyectable c.s.p.	1000ml
Osmolaridad	295
mOsm/Kg	
Composición Electrolítica por 1000 ml	
Sodio (Na <sup>+</sup> )	154 mEq
Cloruro (Cl <sup>-</sup> )	154 mEq

Los riñones son el regulador principal de los equilibrios de sodio y de agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonales (sistema renina - angiotensina - aldosterona, hormona antidiurética) y la hormona natriurética hipotética, son los responsables primarios de mantener el volumen del espacio extracelular constante y de regular la composición de fluidos. El cloruro es intercambiado por el bicarbonato en el sistema tubular y, así, está involucrado en la regulación del equilibrio ácido - base.

## Indicaciones

- Sustitución de líquido y del electrolito en alcalosis hipoclorémica,
- Pérdidas de cloruro,
- Sustitución a corto plazo del volumen intravascular,
- Deshidratación hipotónica o deshidratación isotónica,
- Solución de vehículo de concentrados de electrolitos compatibles y medicamentos,
- Externamente para la irrigación de heridas y para humedecer los apósitos y gasas de heridas.

## Acción Farmacológica

El sodio es el catión primario del espacio extracelular y junto con varios aniones, regula el tamaño de éste. El sodio y el potasio son los principales mediadores de procesos bioeléctricos dentro del organismo. El contenido de sodio y el metabolismo de fluidos del organismo se encuentran íntimamente relacionados entre sí. Cada alteración de la concentración fisiológica de sodio en el plasma afecta simultáneamente la condición de los fluidos del organismo. Un aumento en el contenido de sodio del cuerpo también significa una reducción del contenido de agua libre del organismo independiente de la osmolalidad del suero. Una solución de cloruro de sodio del 0.9 por ciento tiene la misma osmolalidad que el plasma. La administración de esta solución lleva primariamente a la reposición del espacio intersticial, el cual comprende aproximadamente 2/3 del espacio extracelular completo. Solamente 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por lo tanto, el efecto hemodinámico de la solución es únicamente de corta duración.

## Farmacocinética

El contenido total de sodio del organismo es 80 mmol/kg, de los cuales el 97% es extracelular y el 3% intracelular. La renovación diaria es 100 - 180 mmol (que corresponde a 1.5 - 2.5 mmol/kg de peso corporal).

## Posología y modo de administración

### Plan de dosificación recomendado

La dosis se ajusta de acuerdo con los requisitos reales de agua y electrolitos:

### Dosis diaria máxima:

40 ml/kg de peso corporal, correspondiendo a 6 mmol de sodio por kilogramo de masa corporal.

### Velocidad de infusión

Hasta 5 ml / kg de masa corporal / hora, correspondiendo a 1.7 gotas / kg de masa corporal / min. La cantidad de solución que se utilizará para la irrigación de heridas o humedecer depende de las necesidades reales.

### Modo de administración

Infusión intravenosa

Precauciones con referencia a la infusión a presión, ver "Precauciones"

Una vez utilizado, descartar el excedente.

## Contraindicaciones

La infusión intravenosa de Sol. Fisiológica de Cloruro de Sodio no se debe administrar a pacientes en estado de hiperhidratación.

## Advertencias y Precauciones

### Advertencias especiales

La infusión intravenosa de cloruro de sodio 0.9 % peso / volumen se debe administrar con cuidado en casos de:

- hipocalemia
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- desórdenes donde está indicada la restricción de la ingesta de sodio, por ejemplo la insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia, insuficiencia renal severa.

5/PROSP-FCS/0319

**B | BRAUN**

Black

Dimensiones 148,5x210

Folding: 148,5x52,5

2 pages

Laetus= 205

5/PROSP-FCS/0319

#### Precauciones

El monitoreo clínico debe incluir el análisis del ionograma del suero, del balance hídrico, y del estado ácido-base.

Deben evitarse velocidades de infusión altas en casos de deshidratación hipertónica a fin de evitar posibles aumentos de la osmolaridad del plasma y de la concentración de sodio en el plasma.

En caso de infusión a presión, que puede ser necesaria en emergencias vitales, todo el aire debe ser removido del envase y del sistema de infusión antes de que se administre la solución.

Aplicar con precaución en casos de insuficiencia cardíaca, edema de pulmón e insuficiencia renal.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

Ninguna conocida

#### **Embarazo y lactancia**

La infusión intravenosa de cloruro de sodio 0,9 % peso / volumen se puede utilizar de acuerdo con lo indicado.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinaria**

No aplicable

#### **Efectos adversos**

La administración de cantidades mayores puede conducir a Hipernatremia y a Hipercloremia.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

No hay datos preclínicos de importancia relevante para informar al profesional que sean adicionales a aquellos ya indicados en otras secciones del prospecto.

#### **Sobredosificación**

##### Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a Hipernatremia, Hipercloremia, hiperhidratación, hiperosmolaridad del suero, y acidosis metabólica.

##### Tratamiento de Emergencia, antídotos

Interrupción inmediata de la administración, administración de diuréticos con monitoreo continuo de los electrolitos del suero, corrección de los desequilibrio ácido-base y electrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

#### **Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

(011) 4962-6666 / 2247

#### **Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

(011) 4654-6648 / 4658-7777

#### **Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

(011) 4961-8447

#### **Presentación**

Envases conteniendo 100ml y 500ml.

#### **Modo de Conservación**

Conservar hasta 30 °C.

#### **MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial General Savio, Ruta 88 Km 9,5 – Batán – Mar del Plata – Buenos Aires.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N° 37.255

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Fecha última revisión: 23/02/2011

**B | BRAUN**

B. BRAUN MEDICAL S.A.  
Calle 3 entre 2 y 4, Parque  
Industrial General Savio,  
Ruta 88 Km 9,5  
Batán – Mar del Plata –  
Buenos Aires.

Black

Dimensiones 148,5x210

Folding: 148,5x52,5

2 pages

Laetus= 205

5/PROSP-FCS/0319