



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLORURO DE SODIO 0,9%

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones IV. Soluciones que afectan el balance electrolítico.

Código ATC: B05BB01.

3.1. Farmacodinamia

La solución de cloruro de sodio es una solución estéril de administración IV empleada como fuente de agua, sodio y cloruro para el manejo de estados deficitarios.

El sodio es el principal catión del líquido extracelular y elemento esencial para el control de la distribución del agua en el organismo y el mantenimiento del balance hidroelectrolítico y de la presión osmótica de los fluidos corporales. En asociación con cloruro y bicarbonato interviene además en la regulación del equilibrio ácido-base.

La solución de cloruro de sodio puede también inducir diuresis, dependiendo del volumen administrado y de la condición clínica del paciente.

Según su concentración, las soluciones de cloruro de sodio pueden ser hipotónicas (0,45%), isotónicas (0,9%) e hipertónicas (3%, 5% y hasta 20%).

Las soluciones hipotónicas (0,45%) de cloruro de sodio son usadas principalmente para hidratación y para evaluación de la función renal. También se emplean para el manejo de la diabetes hiperosmolar.

Las soluciones isotónicas (0,9%) son usadas como terapia de reemplazo de fluido extracelular y para el manejo de alcalosis metabólica en presencia de pérdida de fluidos y depleción discreta de sodio.

Las soluciones hipertónicas (3%, 5% y hasta 20%) son usadas para el manejo de situaciones que cursan con depleción severa de sodio y cloruro (p.e.: falla cardíaca,





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

daño renal, durante cirugía, período postoperatorio) en las que resulta esencial una rápida restitución de electrolitos; dilución extrema del líquido extracelular resultante de una hidratación excesiva; hiponatremia e hipocloremia provocadas por una fluidoterapia prolongada con soluciones libres de sodio y para el tratamiento de emergencia de la depleción severa debida a sudoración profusa, vómito excesivo, diarrea intensa u otras circunstancias. Las soluciones hipertónicas con concentración superior al 5% requieren dilución previa a su administración IV.

En general, las soluciones de cloruro de sodio son empleadas también para irrigación y como vehículos para la administración IV de fármacos compatibles.

3.2. Farmacocinética

La cinética de los iones sodio y cloruro sigue un patrón determinado por mecanismos de control homeostático. El sodio se distribuye en el líquido extracelular (90%) donde, junto al cloruro, ejerce su acción reguladora del equilibrio osmótico corporal y del grado de hidratación tisular. En condiciones fisiológicas las concentraciones plasmáticas de sodio se ubican en el rango de 135 - 145 mEq/L y los de cloruro en 96 - 106 mEq/L. La eliminación del sodio (y, consecuentemente, del cloruro) ocurre en un 95% por vía renal, mediada por el sistema renina-angiotensina-aldosterona, mientras el 5% restante es excretado por el tubo digestivo y, en pequeña proporción, a través de la piel (como sudor).

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existen ensayos que evalúen el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico del cloruro de sodio, ni sus efectos sobre la función reproductiva o la fertilidad.

4. INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la deficiencia de sodio y cloruro.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

La dosis y concentración de la solución de cloruro de sodio deberá ajustarse a las necesidades individuales de cada paciente en función de su edad, peso, condición clínica, balance hidroelectrolítico y equilibrio ácido-base.





5.2. Dosis máxima

Depende de la circunstancia clínica particular de cada paciente. Los requerimientos usuales diarios de sodio y cloruro de un paciente adulto son adecuadamente suplidos por la administración IV de 1 litro de la solución al 0.9%.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Usar con extrema precaución en casos de insuficiencia severa.

Insuficiencia hepática

Usar con extrema precaución en presencia de cirrosis.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Usar con precaución y vigilancia constante.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Infusión IV por vena central o periférica.

Las soluciones hipertónicas con concentración superior al 5% requieren dilución previa a su administración IV.

6. REACCIONES ADVERSAS

La aparición de reacciones adversas se asocia al uso de dosis elevadas o a la administración prolongada o muy rápida. Se han descrito con incidencia y severidad variables: hipervolemia, hipernatremia, insuficiencia cardíaca congestiva, edema (periférico y pulmonar), acidosis hiperclorémica, hipopotasemia, cefalea, temblor, aumentos de presión arterial, taquicardia y reacciones vinculadas al sitio de la inyección (dolor local, infección, fiebre, trombosis venosa, flebitis y extravasación).

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El sodio puede bloquear competitivamente la reabsorción renal del litio y, con ello, incrementar su excreción y comprometer su eficacia terapéutica.





El uso de cloruro de sodio en pacientes que reciben medicamentos que generan retención de sodio, como corticosteroides y hormona adrenocorticotropina (ACTH), puede dar lugar a una excesiva acumulación de líquidos.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La administración IV de soluciones de cloruro de sodio podría causar, dependiendo de su concentración, sobrecarga hídrica y dilución de los electrolitos séricos o una sobrecarga de solutos y consecuente patología congestiva (edema pulmonar o periférico). El riesgo de sobrehidratación y dilución es inversamente proporcional a la concentración de la solución empleada, mientras que la posibilidad de condiciones congestivas y edema por sobrecarga de solutos, por el contrario, resulta directamente proporcional.

En terapias prolongadas y en pacientes cuyo estado lo requiera se recomienda evaluación periódica del balance hídrico, de la concentración de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Con el uso excesivo o prolongado de se ha descrito la posibilidad de hipopotasemia.

La infusión de cloruro de sodio inmediatamente después de una operación quirúrgica puede provocar retención de sodio y fluidos, edema y sobrecarga circulatoria.

Se recomienda usar con precaución extrema en pacientes con hipertensión, preeclampsia, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis hepática, edema pulmonar o periférico, pacientes tratados con corticosteroides o ACTH y en ancianos.

8.2. Embarazo

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe suponer riesgos asociados al empleo de cloruro de sodio durante el embarazo, se recomienda limitar su empleo a situaciones en las que resulte claramente necesario.

8.3. Lactancia

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe esperar riesgos asociados al empleo de cloruro de sodio durante la lactancia, se recomienda usar con precaución y vigilancia adecuada.





9. CONTRAINDICACIONES

Hipernatremia.
Hipercloremia.
Estados de hiperhidratación.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosis accidental de cloruro de sodio puede generar hipernatremia y consecuente sobrecarga circulatoria con aumento de la presión osmótica del compartimiento extracelular, que podría dar lugar a deshidratación de órganos internos, especialmente cerebro, y conducir a trombosis y hemorragias.

Dependiendo de la magnitud del exceso de sodio, se pueden presentar: náuseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, sed, salivación y lacrimación reducida, sudoración, fiebre, hipotensión, taquicardia, insuficiencia renal, edema periférico y pulmonar, cefalea, mareos, irritabilidad, debilidad, temblores y rigidez muscular, convulsiones, coma y muerte.

El exceso de iones cloruro puede causar pérdidas de bicarbonato y descenso del pH sanguíneo (acidosis metabólica hiperclorémica).

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según la situación.

11. TEXTO DE EMPAQUES Y ETIQUETAS

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Deseche esta solución si observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Mayo de 2017

