



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN FISIOLÓGICA JAYOR
CLORURO DE SODIO 0,9%
Solución Parenteral de Gran Volumen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Solución Fisiológica Jayor – Cloruro de Sodio 0,9 %

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Cada 100 mL de solución contiene: Cloruro de sodio 0,9 g

- Composición electrolítica:

Sodio (Na⁺): 154 mmol/L

Cloruro (Cl⁻): 154 mmol/L

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L

pH de 4,5 a 7,0.

Para excipientes ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable I.V.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

- Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales.
- Estados de hipovolemia.
- Solución de vehículo de concentrados de electrolitos compatibles y medicamentos,
- Alcalosis débiles.
- Sustitución a corto plazo del volumen intravascular.
- Deshidratación hipotónica o deshidratación isotónica.
- Externamente para la irrigación de heridas y para humedecer los apósitos y gasas de heridas.

4.2 Posología y Modo de Administración

Las dosis según criterio médico serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas/min. 120 – 180 ml/hora.

Debe ser administrada siempre por personal especializado. Solución para infusión.

Administrarse por vía intravenosa por vena central o periférica.



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN FISIOLÓGICA JAYOR
CLORURO DE SODIO 0,9%
Solución Parenteral de Gran Volumen

La cantidad de solución que se utilizará para la irrigación de heridas o humedecer depende de las necesidades reales.

4.3 Contraindicaciones

La solución está contraindicada en los siguientes puntos:

- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Acidosis
- Estados de hiperhidratación.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipocaliemia, puesto que puede causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares.

4.4 Advertencias y Precauciones

Advertencias especiales

La infusión intravenosa de cloruro de sodio 0,9 % P/V se debe administrar con cuidado en caso de:

- Hipocalemia,
- Hipernatremia,
- Hipercloremia,
- Terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base o con restricción en la ingesta de sodio como por ejemplo, la insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.

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.



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN FISIOLÓGICA JAYOR
COLORURO DE SODIO 0,9%
Solución Parenteral de Gran Volumen

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.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de infusión puede producirse dolor, infección, y flebitis.

4.5 Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.

4.6 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.

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.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias

No aplicable.

4.8 Reacciones Adversas

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobre carga cardíaca y formación de edemas.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinara la probabilidad de otras reacciones adversas.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la infusión.

4.9 Sobredosificación

Síntomas



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN FISIOLÓGICA JAYOR
CLORURO DE SODIO 0,9%
Solución Parenteral de Gran Volumen

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 desequilibrios ácido-base y electrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicología más cercano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 % tiene la misma osmolaridad 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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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).

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.



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN FISIOLÓGICA JAYOR
CLORURO DE SODIO 0,9%
Solución Parenteral de Gran Volumen

El cloruro es intercambiado por el bicarbonato en el sistema tubular y, así, está involucrado en la regulación del equilibrio ácido-base.

5.3 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad

6.3 Período de validez

El período de validez es de 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Se presenta en envase flexible de polipropileno y polietileno conteniendo 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL.

La presentación es de Uso Hospitalario Exclusivo en cajas con 60, 40, 24 y 12 unidades respectivamente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 – N° 61 – Parque Industrial Pilar – Buenos Aires – Argentina

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N°58.129

9. FECHA DE LA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: septiembre 2016



FICHA TECNICA
SOLUCIÓN FISIOLÓGICA JAYOR
CLORURO DE SODIO 0,9%
Solución Parenteral de Gran Volumen

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016