



CCEF-RC-0152-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CLORURO DE SODIO 0,9 % SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLORURO DE SODIO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLORURO DE SODIO**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.644/24**

FECHA DE APROBACION: **02-07-2024**; VIGENTE HASTA: **02-07-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V. / EL SALVADOR**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **K+S MINERALS AND AGRICULTURE GmbH / ALEMANIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA MEDICO QUIRÚRGICA QUIRUTEC C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **JUAN RAFAEL SOSA LISCANO**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V. / EL SALVADOR**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Prevención y tratamiento de la deficiencia de sodio y cloruro.

Posología aprobada:

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.

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%.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Usar con extrema precaución en casos de insuficiencia severa.

Insuficiencia hepática: Usar con extrema precaución en presencia de cirrosis.

Ancianos: Usar con precaución y vigilancia constante.



CCEF-RC-0152-2024

Modo de uso:

Infusión IV por vena central o periférica.

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

Advertencias:

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.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia la requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

Precauciones:

Ver Advertencias.

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.

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.

Contraindicaciones:

Hipernatremia.

Hipercloremia.

Estados de hiperhidratación.

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 a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

Interacciones con otros medicamentos:

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



CCEF-RC-0152-2024

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

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

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).

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según la situación.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia la requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

Deseche esta solución si observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BOLSA DE CLORURO DE POLIVINIL (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Sello de seguridad: PUERTO DE INYECCIÓN DE SILICON / POLICARBONATO Y CONECTOR CON CÁNULA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR AMARILLO, OPACO.

Envase Secundario: BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), INCOLORO, TRANSPARENTE.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $70\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 50, 100, 250, 500, 600 y 1000 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 50, 100, 250, 500, 600, 1000 y 3000 mL.



Gobierno
Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0152-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 06 de septiembre de 2024.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Caracas, 03 de junio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375
Providencia Administrativa 001/2022, de fecha 23/05/2022



230/303