



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-02302692-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-02302692-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE SODIO 20% NORGREEN / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE (PARA PERFUSION IV) CLORURO DE SODIO 20%; aprobado por Certificado N° 46.874.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE SODIO 20% NORGREEN / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION INYECTABLE (PARA PERFUSION IV) CLORURO DE SODIO 20%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-17012561-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.874, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-02302692-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.04.18 16:04:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.18 16:04:11 -03:00

**COLORURO DE SODIO 20% NORGREEN**  
**COLORURO DE SODIO**

Solución Inyectable (para perfusión IV)  
Venta Bajo Receta  
Uso Profesional Exclusivo  
Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada ampolla de 10 mL contiene:

Cloruro de sodio 2 g

Agua estéril para inyección c.s.p. 10 mL

Miliequivalentes de sodio: 3420 mEq/L

Osmolaridad teórica: 6800 mOsm/L

Cada ampolla de 20 mL contiene:

Cloruro de sodio 4 g

Agua estéril para inyección c.s.p. 20 mL

Miliequivalentes de sodio: 3420 mEq/L

Osmolaridad teórica: 6800 mOsm/L

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Mantenimiento del equilibrio hidroelectrolítico del organismo por intermedio de la administración de altas concentraciones de cloruro de sodio con bajo volumen de solución.

Código ATC: B05XA03.

**INDICACIONES**

Hiponatremia. Hipocloremia. Hiperhidratación hipotónica.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Absorción:** el cloruro de sodio administrado por vía intravenosa tiene una biodisponibilidad del 100%.

**Distribución:** una vez en el torrente sanguíneo, hay que tener en cuenta que el sodio y el cloro se encuentran en mayor proporción en el fluido extracelular.

Los órganos más ricos en sodio son los huesos, y una pequeña cantidad en el músculo y el cartílago. El cloro constituye las 2/3 partes de los aniones del plasma sanguíneo.

En adultos los niveles de sodio corporales totales son de alrededor 4 mol (92 g); de estos, 0,5 mol (11,5 g) se encuentran en el fluido intracelular a una concentración de actividad de 2 mmol/L (46 mg/L) y 1,5 mol (34,5 g) queda secuestrado en el hueso. Alrededor de 2 mol (46 g) se encuentra en el fluido extracelular (FEC) a una concentración de 135–145 mmol/L (3,1–3,3 g/L).

La cantidad corporal total de cloruros en adultos es de alrededor 33 mmol/kg peso corporal. Los cloruros séricos se mantienen a 98–108 mmol/L. Su concentración en el líquido intersticial es algo más elevada, mientras que la concentración intracelular de cloruros se ha descrito de forma variable entre 4 y 25 mmol/L.

**Metabolismo:** aunque el sodio y el cloruro se absorban, distribuyan y excreten, no se metabolizan en el sentido estricto.

El recambio de sodio diario es de 100–180 mmol (correspondiendo a 1,5–2,5 mmol/kg de peso corporal). El cloruro se intercambia por hidrógenocarbonato en el sistema tubular y, por tanto, está involucrado en la regulación del balance ácido base.

Los riñones son los mayores reguladores de los balances de sodio y agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hormona natriurética hipotética son los responsables principales del mantenimiento del volumen y composición del líquido en el espacio extracelular.

**Eliminación:** los iones de sodio y cloruro se eliminan principalmente por la orina, además de por el sudor y el tracto gastrointestinal.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Las dosis deben ajustarse de acuerdo con el déficit de sodio calculado a partir de las concentraciones reales de electrolitos séricos y también de acuerdo a los valores de estado ácido-base.

#### **Adultos:**

Pauta general: la cantidad de sodio requerido para restaurar el nivel de sodio plasmático se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Requerimientos de sodio (mmol)} = (\text{sodio en suero deseado} - \text{actual}) \times \text{ACT}.$$

Donde ACT (agua corporal total) se calcula como una fracción del peso corporal. La fracción es del 0,6 en niños y 0,5 en hombres y mujeres no ancianos, y 0,5 y 0,45 en hombres y mujeres de edad avanzada, respectivamente.

Dosis diaria máxima: la dosis diaria máxima debe ajustarse a las necesidades de sodio y cloruro.

#### **Población pediátrica:**

Sólo los niños con hiponatremia sintomática deben tratarse con una solución de cloruro de sodio hipertónico. El tratamiento de la hiponatremia sintomática de la población pediátrica es similar a la del adulto.

Una dosis de 6 mmol de cloruro de sodio por kg de peso corporal por lo general aumenta el nivel de sodio en suero aproximadamente 10 mmol/L.

El rápido incremento terapéutico inicial de los niveles séricos de sodio debe ser un valor de sólo 125 mmol/L, y los niveles séricos de sodio no deben de ser aumentados más de 10 mmol/L/día.

Para evitar la hipernatremia, los posteriores incrementos de la concentración sérica de sodio se deben efectuar de forma gradual durante varias horas.

#### **Forma de administración:**

Uso por vía intravenosa exclusivamente tras dilución o adición a soluciones parenterales adecuadas. En general, se añade la cantidad calculada de cloruro de sodio a 250 mL de una solución para perfusión adecuada. En los casos de déficit de líquido se pueden utilizar volúmenes mayores de solución para perfusión.

Para la perfusión en venas periféricas, la solución debe ser diluida para que no se exceda una osmolaridad de 800 mOsm/L.

Se debe tener cuidado y añadir el concentrado de cloruro de sodio a la solución para perfusión en condiciones estrictamente asépticas inmediatamente antes de la perfusión. La botella de perfusión debe agitarse suavemente.

Velocidad máxima de perfusión: la velocidad de perfusión máxima depende de la situación clínica predominante.

Para evitar el desarrollo del síndrome de desmielinización osmótica como consecuencia de una rápida corrección de la hiponatremia, en pacientes con hiponatremia crónica la velocidad de administración debe ser lo suficientemente baja, de modo que el sodio repuesto no va a aumentar más rápido que 0,35-0,5 mmol/L/hora, correspondiente a 8-12 mmol/L/día.

### **CONTRAINDICACIONES**

Insuficiencia hepática y/o renal o cardíaca severa. Hipertensión arterial. Edema preexistente.

Hipernatremia. Hipercloremia.

Hipersensibilidad al principio activo.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

**SOLUCIÓN HIPERTÓNICA PARA DILUIR ANTES DE SU UTILIZACIÓN.**

Cloruro de sodio 20% Norgreen debe administrarse con extrema precaución en caso de: hipocaliemia; trastornos en los que está indicada la restricción de la ingesta de sodio, tales como insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, trastornos asociados a la hipertensión del embarazo, insuficiencia renal grave; tratamiento con corticosteroides o ACTH; acidosis metabólica.

Como ya se ha observado con otras soluciones hipertónicas o hiperosmolares, la perfusión de soluciones con

altas concentraciones de sodio en venas periféricas puede causar irritación de la vena o flebitis. Se recomienda realizar chequeos del lugar de perfusión.

La monitorización clínica debería incluir análisis de los electrolitos séricos, balance hídrico y equilibrio ácido-base.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** corticosteroides o ACTH. La terapia con corticosteroides o ACTH puede asociarse con un incremento en la retención de sodio y agua, que puede dar lugar a edema e hipertensión.

**Embarazo:** no existen datos del uso del cloruro de sodio concentrado para solución para perfusión en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

El cloruro de sodio hipertónico puede administrarse si es requerido clínicamente, de acuerdo con las pautas recibidas durante el embarazo, monitorizando cuidadosamente los niveles de electrolitos y el equilibrio ácido-base.

El cloruro de sodio hipertónico debe ser administrado con cuidado en los trastornos asociados a la hipertensión del embarazo.

**Lactancia:** el sodio y el cloruro se excretan en la leche humana, pero a dosis terapéuticas de cloruro de sodio 20% no se han anticipado efectos en los lactantes. El cloruro de sodio 20% puede ser utilizado durante la lactancia.

**Fertilidad:** no existen datos.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** la influencia del cloruro de sodio 20% sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

NO USAR SI LA SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS, O SI SE PRESENTARA TURBIA.

## REACCIONES ADVERSAS

Como consecuencia de la administración de solución hipertónica de cloruro de sodio se puede presentar edema que, en algún caso, puede producir edema agudo de pulmón (insuficiencia cardíaca severa).

Hipertensión.

Diarrea.

Diuresis.

Desmielinización osmótica.

Acidosis metabólica.

Se espera que los efectos adversos se produzcan sólo después de una sobredosis o una administración demasiado rápida. Ver SOBREDOSIFICACIÓN.

## SOBREDOSIFICACIÓN

Una sobredosis puede causar hiperhidratación, hipernatremia e hipercloremia, e hiperosmolaridad sérica.

La administración demasiado rápida de soluciones hipertónicas puede causar sobrecarga aguda de volumen, que conduce a edema periférico o pulmonar e hipertensión.

Tasas excesivamente altas de perfusión de soluciones con elevada concentración de sodio pueden conducir a diarrea y diuresis osmóticamente inducida.

El rápido incremento de la concentración sérica de sodio en pacientes con hiponatremia crónica puede llevar al síndrome de desmielinización osmótica.

La hipercloremia puede estar asociada con la pérdida de bicarbonato, seguido de acidosis.

**Tratamiento:** la primera medida es reducir o detener la tasa de administración. Otras medidas incluyen la administración de diuréticos con la monitorización continua de los electrolitos séricos, la corrección de los desequilibrios de electrolitos y ácido-base, y otros tratamientos en función de la naturaleza y gravedad de las manifestaciones clínicas de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54 11) 4962 9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54 11) 4469 9200/ 9300

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**PRESENTACIONES**

3, 6 y 100 ampollas de vidrio tipo I incoloras de 10 mL y 20 mL, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

3, 6 y 100 ampollas de polipropileno de 10 mL y 20 mL siendo, la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT - Certificado N°46874**

**Revisión y actualización:**

**V05**

**“MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.**

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”.**

**NORGREEN S.A.**

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Prov. de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica

Tel/ Fax.: (54 223) 4642010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

**Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810 222 4210**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-02302692- NORGREEN - Prospectos - Certificado N46.874

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.22 12:24:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.22 12:24:33 -03:00