



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-61901631-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-61901631-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA APONOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BAXTER DEXTROSA AL 5% - BAXTER DEXTROSA AL 10% / DEXTROSA MONOHIDRATADA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / DEXTROSA MONOHIDRATADA 5 g / 100 ml y 10 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 44.467.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DROGUERÍA APONOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BAXTER DEXTROSA AL 5% - BAXTER DEXTROSA AL 10% / DEXTROSA MONOHIDRATADA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / DEXTROSA MONOHIDRATADA 5 g / 100 ml y 10 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-103738196-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-103739219-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.467, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-61901631-APN-DGA#ANMAT

Dextrosa 5%

Proyecto de rótulo

Envase con 25 ml para una dosis (*)

Baxter
Dextrosa al 5%

Solución inyectable
Estéril y libre de pirogenos
Venta Bajo Receta

Industria Mexicana.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogenos contienen:

Dextrosa monohidratada.....5,00 g
Agua para inyectable c.s.p..... 100,00 ml

pH aproximado: 4.0

Osmolaridad: 252 mOsmol/l (aprox.)

Vía de administración: Intravenosa.

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar con la sobreenvoltura a temperatura ambiente a no más de 30° C al abrigo de la luz y el calor directos. No congelar.

Precauciones:

No administrar simultáneamente con sangre.

No usar esta bolsa para conexiones en serie.

No usar si la solución no está transparente, o si contienen partículas en suspensión o sedimentos.

La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. Cuando se introduzcan otros medicamentos adicionales, utilizar técnicas asépticas. Mezcle completamente. No almacenar una vez mezclado.

Oprima la bolsa interior e inspecciónela. Desechar si encuentra fugas que pueden haber roto la esterilidad. Si no se administra todo el producto desechar el sobrante. Desechar esta bolsa después de usarse.

**ESTE, Y TODOS LOS MEDICAMENTOS, DEBEN MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EN CASO DE ACCIDENTES, CONSULTE INMEDIATAMENTE AL MEDICO**

Fecha de Vencimiento: (**).

Número de lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado N° 44.467.

Elaborado por:

Baxter S.A. de CV

Av. de los 50 Metros N° 2.

Civac CP 62578. Jiutepec Morelos México.

Importador, representante y distribuidor en Argentina:

Droguería Aponor S.A.

Olive 836, Rosario (S2013BMD),

Pcia. de Santa Fe, Argentina.

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea Ramos.

Fecha de última revisión: __/__/__

(*) Igual texto para los envases conteniendo 50, 100, 250, 500 y 1000 ml de solución.

(**) Se consignarán los meses que autorice el Ministerio de Salud.

IF-2019-93571381-APN-DGA#ANMAT

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA.

DRUGUERIA APONOR S.A.
Lic. DRUMO ZORZOLI
PRESIDENTE

Página 1 de 1

Página 10 de 20

Dextrosa 10 %

Proyecto de rótulo

Envase con 250 ml para una dosis (*)

Baxter
Dextrosa al 10%

Solución inyectable
Estéril y libre de pirogenos
Venta Bajo Receta.
Industria Mexicana.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogenos contienen:

Dextrosa monohidratada..... 10,00 g
Agua para inyectable c.s.p..... 100,00 ml

pH aproximado: 4.0

Osmolaridad: 505 mOsmol/l (aprox.)

Vía de administración: Intravenosa.

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación: Conservar con la sobreenvoltura a temperatura ambiente a no más de 30°C. No se congele.

Precauciones:

No usar si la solución no está transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos

La adición de otros medicamentos puede ser incompatible.

Oprima la bolsa interior e inspecciónela. Desechar si encuentran fugas que pudieron haber roto la esterilidad. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado

Solución Hipertónica.

Fecha de Vencimiento: (**).

Número de lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado N° 44.467.

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por:

Baxter S.A. de C.V.

Av. de los 50 Metros N° 2.

Civac, Juitepec, Morelos, México

Importador, representante y distribuidor en Argentina:

Droguería Aponor S.A.

Olive 836, Rosario (S2013BMD),

Pcia de Santa Fe, Argentina.

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea Ramos.

Fecha de última revisión: / /

(*) Igual texto para los envases conteniendo 500 y 1000 ml de solución.

(**) Se consignarán los meses que autorice el Ministerio de Salud.

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA.

DRUGUERIA APONOR S.A.
Lic. BRUNO ZORZOLI
PRESIDENTE

IF-2019-93571381-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 1

Página 11 de 20



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-61901631 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 12:35:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 12:35:06 -03:00

Baxter
Dextrosa al 10%

Solución inyectable
Estéril y libre de pirogenos

Venta Bajo Receta
Industria mexicana

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogenos contienen:

Dextrosa monohidratada.....10,00 g

Agua para inyectable c.s.p..... 100,00 ml

pH aproximado: 4.0

Osmolaridad: 505 mOsmol/l (aprox.)

DESCRIPCIÓN

Las soluciones inyectables de Dextrosa al 10% son estériles, libres de pirogenos, para restablecimiento de fluidos y fuente de calorías, en envases para una dosis y administración por vía intravenosa. No contienen agentes bacteriostáticos o antimicrobianos, ni tienen agregados de buffers. La composición, Osmolaridad, pH y contenido de calorías se muestra en la Tabla 1.

El envase plástico es fabricado con un cloruro de polivinilo de fórmula especial (PL 146). La cantidad de agua que se puede infiltrar desde el interior del recipiente hacia la sobreenvoltura es insuficiente como para afectar la solución significativamente. Las soluciones en contacto con el recipiente plástico pueden extraer por lixiviación dentro del período de caducidad, alguno de sus componentes químicos en muy pequeñas cantidades, por ejemplo di-2-etilhexilftalato (DEHP) hasta 5 partes por millón. Sin embargo, la atoxicidad del plástico ha sido confirmada en pruebas con animales de acuerdo a las pruebas biológicas farmacopéicas para los recipientes plásticos así como por estudios de toxicidad realizados en cultivo de tejidos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Estas soluciones inyectables intravenosas tienen un valor como fuente de agua y calorías. Son capaces de inducir la diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente.

INDICACIONES Y USO

La solución inyectable de Dextrosa al 10% es un monosacárido administrado por vía intravenosa, en el tratamiento de depleción de carbohidratos y fluidos. Esta la fuente de carbohidratos de elección en regímenes de nutrición parenteral y es usada combinada con soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a diarreas agudas.

Estas soluciones son comúnmente utilizadas como vehículos diluyentes para la preparación (reconstitución/dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones I.V.

Estas soluciones inyectables están indicadas como una fuente de agua, para la administración de calorías.

Población Pediátrica: La velocidad de infusión y el volumen de las soluciones intravenosas que contienen dextrosa deben ser seleccionados con precaución en los niños (Ver "Precauciones")

CONTRAINDICACIONES

Las soluciones que contienen Dextrosa pueden ser contraindicadas en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados.

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA.

El uso de soluciones de Dextrosa hiperosmóticas está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y en delirium tremes donde exista deshidratación. (Martindale Ed. 30, pág. 1041).

El uso de este tipo de soluciones también está contraindicado en todos los casos de edema con o sin hiponatremia, insuficiencia cardíaca con edema o sin él, estados de hiperglucemia y en pacientes oligoanúricos con hidratación adecuada. La Dextrosa al 10 % está contraindicada cuando exista hemodilución, intoxicación acuosa o alcalosis.

La Dextrosa al 10 % no debe utilizarse en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al producto.
- Hiperglucemia clínicamente significativa.

ADVERTENCIAS

No administrar si la solución no es clara y los sellos no aparecen intactos.

Soluciones conteniendo carbohidratos sin electrolitos no deben ser administradas simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de administración porque hay la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

La administración intravenosa de estas soluciones inyectables puede causar sobrecarga de líquidos y/o solutos dando por resultado la dilución de las concentraciones de electrolitos en suero, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

El riesgo de los estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las soluciones inyectables. El riesgo de la sobrecarga de solutos que causen estados congestivos con el edema periférico y pulmonar es indirectamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las soluciones inyectables.

La administración excesiva de esta solución puede provocar hipocalemia.

En recién nacidos con bajo peso, la rápida o excesiva administración puede resultar en un incremento de la osmolaridad del suero y en una posible hemorragia intracraneal.

Reacciones de hipersensibilidad.

- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas y anafilactoides.
- Debe interrumpirse la infusión inmediatamente si aparecen signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad. Se deben tomar medidas terapéuticas apropiadas según lo indicado clínicamente.
- Las soluciones que contienen Dextrosa pueden ser contraindicadas en pacientes con alergia al maíz o derivados.

Dilución y otros efectos sobre los electrolitos séricos:

Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, además de la condición clínica subyacente del paciente y su capacidad de metabolizar la Dextrosa, la administración intravenosa de Dextrosa puede causar:

- Hiperosmolalidad, diuresis osmótica y deshidratación.
- Hipoosmolalidad
- Trastornos electrolíticos tales como:
 - ✓ Hiponatremia Hipo o Hipoosmótica,
 - ✓ Hipocalemia,
 - ✓ Hipofosfatemia,
 - ✓ Hipomagnesemia,

Hipervolemia por sobrehidratación y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión y edema pulmonar.

Los efectos anteriores no solo resultan por la administración de un fluido libre de electrolitos sino también por la administración de Dextrosa. Adicionalmente:

- Un aumento en la concentración sérica de glucosa está asociado a un aumento en la Osmolaridad sérica. La diuresis osmótica asociada con la Hiperglucemia puede provocar o contribuir al desarrollo de la deshidratación y a la pérdida de electrolitos.
- La Hiperglucemia también puede generar un movimiento transcelular del agua, lo que lleva a una disminución de las concentraciones de sodio extracelular y a Hiponatremia.
- Teniendo en cuenta que la Dextrosa es metabolizada, la infusión de produce un incremento en la cantidad de agua libre en el cuerpo, lo que posiblemente conduzca a Hiponatremia hipoosmótica.

El monitoreo de sodio sérico es particularmente importante. La infusión de altos volúmenes debe ser monitoreada de forma específica en pacientes con falla cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica, debido al riesgo de Hiponatremia intrahospitalaria.

La Hiponatremia aguda puede conducir a una encefalopatía Hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo particular de lesión cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

El riesgo de desarrollar Hiponatremia Hipoosmótica se ve incrementado, por ejemplo,

- en niños
- en ancianos
- en mujeres
- posoperatorios
- en personas con polidipsia psicógena

El riesgo de desarrollar encefalopatía como una complicación de Hiponatremia Hipoosmótica se incrementa, por ejemplo,

- en pacientes pediátricos (≤ 16 años de edad)
- en mujeres (en particular, mujeres premenopáusicas)
- en pacientes con hipoxemia
- en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central

Una evaluación clínica y exámenes de laboratorio periódicos podrían ser necesarios para monitorizar cambios en el balance de fluidos, concentración de electrolitos y en el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando sea que la condición del paciente o la velocidad de administración lo justifiquen.

Se recomienda particular atención en pacientes con mayor riesgo de desequilibrio en el balance de agua y electrolitos que podrían agravarse por el aumento de la carga de agua libre, la Hiperglucemia o la posible administración de insulina. Las medidas preventivas y correctivas deben adoptarse según lo indicado clínicamente.

Hiperglucemia:

- La rápida administración de soluciones de Dextrosa puede producir una Hiperglucemia sustancial y un síndrome Hiperosmolar.
- Para evitar la Hiperglucemia, la velocidad de infusión no debe exceder la capacidad del paciente para utilizar la glucosa.
- Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la Hiperglucemia, se debe ajustar la velocidad de infusión y/o administrar insulina si los niveles de glucosa en la sangre superan los niveles considerados aceptables para el paciente individual.

• La Dextrosa intravenosa debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

- Tolerancia a la Glucosa Alterada (como diabetes melitus, insuficiencia renal o presencia de sepsis, trauma o shock),
- malnutrición severa (riesgo de precipitar un Síndrome de Realimentación),
- deficiencia de tiamina en, por ejemplo, pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa debido a una alteración de la metabolización oxidativa del piruvato),
- desequilibrios en el balance de agua y electrolitos que podrían agravarse por el aumento de la glucosa y/o la carga de agua libre.
- Otros grupos de pacientes en los que se debe usar con precaución incluyen:
 - pacientes con ictus isquémico. La Hiperglucemia está implicada en el aumento del daño isquémico cerebral y en el deterioro en la recuperación luego de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos.
 - pacientes con lesión cerebral traumática severa (en particular durante las primeras 24 horas posteriores al trauma). La Hiperglucemia temprana está asociada a resultados deficientes en éstos pacientes.
 - recién nacidos.

La administración intravenosa prolongada de Dextrosa y la Hiperglucemia asociada pueden dar lugar a tasas reducidas de secreción de insulina estimulada por la glucosa.

Síndrome de Realimentación:

Pacientes severamente desnutridos se caracteriza por un desequilibrio en el balance intracelular de potasio, fósforo y magnesio, a medida que el metabolismo del paciente se va tornando anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Estas complicaciones pueden prevenirse monitoreando cuidadosamente y aumentando lentamente la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación.

Uso Pediátrico

Las Soluciones intravenosas de Dextrosa al 10 % son seguras y efectivas para las indicaciones establecidas en pacientes pediátricos. La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, el peso, las condiciones clínicas y metabólicas del paciente pediátrico, particularmente en neonatos y lactantes de bajo peso al nacer.

Problemas relacionados con la glucemia pediátrica

Los recién nacidos, especialmente los neonatos prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un mayor riesgo de desarrollar HIPO o Hiperglucemia. Para garantizar un control glucémico adecuado es necesario un estrecho monitoreo durante el tratamiento con soluciones de Dextrosa al 10 % intravenosa, a fin de evitar posibles efectos adversos a largo plazo.

- La Hipoglucemia en recién nacidos puede causar:
 - convulsiones prolongadas,
 - coma y
 - daño cerebral.
- La Hiperglucemia está asociada con:
 - daño cerebral, incluyendo hemorragia intraventricular,
 - infección bacteriana y micótica de inicio tardío,
 - retinopatía del prematuro,
 - enterocolitis necrotizante,
 - mayores requerimientos de oxígeno,
 - duración prolongada de la estadía hospitalaria,
 - la muerte.

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA.

DROGUERIA APONOR S.A.
Lic. BR-140-2012017
PRESIDENTE

Problemas relacionados con la Hiponatremia pediátrica

Los niños (incluidos los recién nacidos y los niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar Hiponatremia Hipoosmótica, así como también encefalopatía Hiponatrémica.

La Hiponatremia aguda puede provocar una encefalopatía Hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo particular de lesión cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

En la población pediátrica deben controlarse estrechamente las concentraciones de electrolitos en plasma.

Es potencialmente peligrosa la corrección rápida de Hiponatremia Hipoosmótica (riesgo de complicaciones neurológicas serias). La dosis, la velocidad y la duración de la administración deben ser determinadas por un médico especializado en terapia pediátrica de líquidos intravenosos.

Uso geriátrico:

Estudios clínicos no incluyen suficiente número de sujetos de 65 años o más de edad para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Al seleccionar el tipo de solución parenteral y el flujo de infusión para pacientes geriátricos, considerar que dichos pacientes tienen más probabilidades de padecer enfermedades cardíacas, renales, hepáticas, entre otras, así como farmacoterapia concomitante.

PRECAUCIONES

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y un balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición del paciente justifique cada evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de soluciones inyectables de Dextrosa en pacientes que están recibiendo corticoesteroides o corticotropina.

Soluciones conteniendo dextrosa deben ser usadas con precaución en pacientes con evidencia o diabetes mellitus subclínica.

En los recién nacidos, el riesgo de hiperglucemia, debido a la infusión de dextrosa que contienen las soluciones, parece ser mayor con el menor peso al nacer. En estos pacientes, la hiperglucemia y aumento de la osmolaridad sérica se ha asociado con un mayor riesgo de hemorragia cerebral intraventricular.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe administrarse en el embarazo y trabajo de parto por Hipoglicemia fetal, solo si es claramente necesario.

Efectos teratogénicos. Embarazo Categoría C.

No se han realizado estudios de reproducción animal con las soluciones inyectables de dextrosa.

Tampoco se conoce si las soluciones inyectables de dextrosa pueden causar daño fetal cuando son administradas a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora. Las soluciones inyectables de dextrosa deben administrarse a una mujer embarazada solo si es necesario.

No se administre la solución si no está transparente o si el sello ha sido violado.

Si se infunde Dextrosa 10% solución intravenosa durante el parto, se asocia a riesgo fetal de Hiperglicemia que puede resultar en producción de insulina, acidosis metabólica, así como Hipoglicemia de rebote en el neonato.

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

DROGUERÍA APONOR S.A.
Lic. BRUNO 2019-03571381-APN-DGA#ANMAT
PRESIDENTE

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación o hipervolemia.

La infusión intravenosa puede permitir el desarrollo de disturbios electrolíticos tales como hipocalcemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia.

Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva, y guarde el residuo del líquido para examen si es necesario.

La administración de soluciones substancialmente hipertónicas puede causar daño en venas. La administración de soluciones substancialmente hipotónicas puede causar hemólisis.

Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas puede causar edema y prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones hiperosmóticas puede resultar en deshidratación como consecuencia de hiperglucemia inducida. (Martindale, Ed. 30, pág. 1041).

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNE: Reacciones de hipersensibilidad a la infusión, reacciones anafilácticas, reacciones con manifestaciones leves, prurito y reacciones graves como broncoespasmo, cianosis, angioedema e hipotensión, fiebre y escalofríos.

TRASTORNOS METABOLICOS Y NUTRICIONALES: Hiperglucemia.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTANEO: Rash.

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN: Las reacciones en el sitio de infusión incluyen flebitis y eritema.

OTRAS REACCIONES: Hiponatremia, Tromboflebitis en el sitio de infusión (asociada con la solución Hiperosmolar).

Otras reacciones reportadas con nutrición parenteral a los que el componente Dextrosa puede desempeñar un papel causal o contributivo incluyen: Insuficiencia hepática, cirrosis hepática, fibrosis hepática, colestasis, esteatosis hepática, incremento de bilirrubina en sangre, elevación de enzimas hepáticas, colecistitis, coledocistitis. Precipitados vasculares pulmonares.

DOSIS Y ADMINISTRACION

La que el médico señale. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en laboratorio.

Previo a la administración, los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de materia particulada y decoloración, siempre que la solución y el recipiente así lo permitan.

Todas las soluciones inyectables en recipientes plásticos son para la administración intravenosa utilizando equipo estéril. Se recomienda que el aparato para administración intravenosa sea reemplazado por lo menos cada 24 horas.

PRESENTACIONES Y CONDICIONES DE CONSERVACION

La tabla 1 muestra las presentaciones disponibles de la solución inyectable de Dextrosa al 10% en recipientes de plásticos

La exposición de productos farmacéuticos al calor debe ser mínima. Evite el calor excesivo.

No almacenar a más de 30°C. No congelar.

La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. No se cuenta con información completa.

Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. Si de acuerdo a criterio del médico se debe agregar otros medicamentos, usar técnica aséptica. Agitar y mezclar cuidadosamente cuando se agregan medicamentos.

No almacenar soluciones que contienen medicamentos agregados.

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor S.A.

DROGUERIA APONOR S.A.
Lic. BRUNO ZORZOLI
PRESIDENTE
TEL: 2019-93571381-APN-DGA#ANMAT

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ENVASE

Advertencia:

No se usen envases de plástico para conexiones en serie. Tal uso podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que sea arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

Para abrir:

Asegure el protector de plástico con las dos manos, rompiendo el protector en el sentido del picote, de arriba para abajo y retire el envase conteniendo solución.

Alguna opacidad del plástico debida a la humedad absorbida durante el proceso de esterilización puede ser observada. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa. Si se encuentran fugas deseche la solución ya que pudo haber perdido su esterilidad.

Si se desea medicación suplementaria, siga las instrucciones siguientes antes de preparar su administración.

Preparación para la administración

1. Suspenda el envase por el ojal en el soporte.
2. Retire el protector de plástico del orificio de salida del extremo interior del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan al equipo.

Para agregar medicación

Atención: Los medicamentos pueden ser incompatibles

1. Prepare el sitio de medicación, haciendo su asepsia.
2. Puncione el sitio de medicación utilizando una jeringa calibre 20 a 22, e inyecte. Adiciones múltiples pueden ser hechas de ésta manera.
3. Mezcle la solución y la medicación completamente. Para medicamentos de densidad alta tal como el cloruro de potasio, oprima el orificio mientras se le sostiene verticalmente y mezcle completamente.

Para agregar medicación durante la administración de la solución

1. Cierre la pinza del equipo.
2. Prepare el sitio de medicación.
3. Puncione la puerta de medicación resellable utilizando una jeringa con aguja calibre 19 a 22, e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacue ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y la medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

TABLA 1

Descripción	Composición g/i	mOsmoi/i	Rango pH	Calorías/i
Dextrosa 10% Sol. Iny. en envases por: 250, 500, 1000 ml	Dextrosa 100 g/l	505	3.5 - 6.5	340

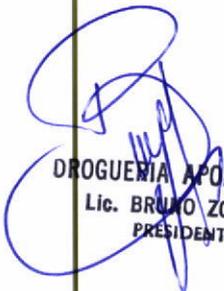
**ESTE, Y TODOS LOS MEDICAMENTOS, DEBEN MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EN CASO DE ACCIDENTES, CONSULTE INMEDIATAMENTE AL MEDICO**

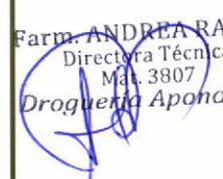
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.467

Elaborado por:
Baxter S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros N° 2.
Civac, Juitepec, Morelos, México

Importador, representante y distribuidor en Argentina:
Droguería Aponor S.A.
Olive 836, Rosario (S2013BMD),
Pcia de Santa Fe, Argentina.
Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea Ramos.

Fecha de última revisión: _ / _ / _
ccsi43020180720


DROGUERIA APONOR S.A.
Lic. BRUNO ZORZOLI
PRESIDENTE


Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA.

IF-2019-93571381-APN-DGA#ANMAT

Baxter
Dextrosa al 5%

Solución inyectable
Estéril y libre de pirogéneos

Venta Bajo Receta
Industria mexicana

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogéneos contienen:

Dextrosa monohidratada.....5,00 g
Agua para inyectable c.s.p..... 100,00 ml

pH aproximado: 4.0

Osmolaridad: 252 mOsmol/l (aprox.)

DESCRIPCIÓN

Las soluciones intravenosas de Dextrosa al 5% son estériles, libres de pirogéneos y no contienen agentes bacteriostáticos o antimicrobianos, ni tienen agregados de buffers. La composición, Osmolaridad y pH de la solución se muestra en la Tabla 1.

El envase plástico es fabricado con un cloruro de polivinilo de fórmula especial (PL 146). La cantidad de agua que se puede infiltrar desde el interior del envase hacia la sobreenvoladura es insuficiente como para afectar la solución significativamente. Las soluciones en contacto con el recipiente plástico pueden extraer, por lixiviación dentro del período de caducidad, alguno de sus componentes químicos en muy pequeñas cantidades, por ejemplo di-2-etilhexilftalato (DEHP) hasta 5 partes por millón. Sin embargo, la atoxicidad del plástico ha sido confirmada en pruebas con animales de acuerdo a las pruebas biológicas farmacopéicas para los recipientes plásticos así como por estudios de toxicidad realizados en cultivo de tejidos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Estas soluciones inyectables intravenosas tienen un valor como fuente de agua y calorías. Son capaces de inducir la diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente.

Soluciones que contienen Dextrosa proveen calorías. Ver en Tabla 1 las calorías por litro de las distintas soluciones.

INDICACIONES Y USO

La dextrosa al 5% es un monosacárido administrado por vía intravenosa, en el tratamiento de depleción de carbohidratos y fluidos. Esta la fuente de carbohidratos de elección en regímenes de nutrición parenteral y es usada combinada con soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a diarreas agudas.

Estas soluciones son comúnmente utilizadas como vehículos diluyentes para la preparación (reconstitución/dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones I.V.

Estas soluciones inyectables están indicadas como una fuente de agua y calorías.

Población Pediátrica: La velocidad de infusión y el volumen de las soluciones intravenosas que contienen dextrosa deben ser seleccionados con precaución en los niños (Ver "Precauciones")

CONTRAINDICACIONES

Las soluciones que contienen Dextrosa pueden ser contraindicadas en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados.

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA.

UROGUERÍA APONOR S.A.
Lic. BRUNO ZORZOLI
PRESIDENTE

IF-2019-93571381-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 9

El uso de soluciones de Dextrosa hiperosmóticas está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y en delirium tremes donde exista deshidratación. (Martindale Ed. 30, pág., 1041).

Están contraindicadas en todos los casos de edema con o sin hiponatremia, insuficiencia cardíaca con edema o sin el, como diabético, estados de hiperglucemia y en pacientes oligoanúricos con hidratación adecuada.

La Dextrosa al 5 % está contraindicada cuando exista hemodilución, intoxicación acuosa o alcalosis.

No debe utilizarse en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al producto
- Hiperglucemia clínicamente significativa.

ADVERTENCIAS

No administrar si la solución no es clara y los sellos no aparecen intactos.

Soluciones conteniendo carbohidratos (Dextrosa al 5%) sin electrolitos no deben ser administradas simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de administración porque hay la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

La administración intravenosa de estas soluciones inyectables puede causar sobrecarga de líquidos y/o solutos dando por resultado la dilución de las concentraciones de electrolitos en suero, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

El riesgo de los estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las soluciones inyectables. El riesgo de la sobrecarga de solutos que causen estados congestivos con el edema periférico y pulmonar es indirectamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de las soluciones inyectables.

La administración excesiva de esta solución puede provocar hipocalemia.

En recién nacidos con bajo peso, la rápida o excesiva administración puede resultar en un incremento de la osmolaridad del suero y en una posible hemorragia intracraneal.

Reacciones de hipersensibilidad.

- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas y anafilactoides.
- Debe interrumpirse la infusión inmediatamente si aparecen signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad. Se deben tomar medidas terapéuticas apropiadas según lo indicado clínicamente.
- Las soluciones que contienen Dextrosa pueden ser contraindicadas en pacientes con alergia al maíz o derivados.

Dilución y otros efectos sobre los electrolitos séricos:

Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, además de la condición clínica subyacente del paciente y su capacidad de metabolizar la Dextrosa, la administración intravenosa de Dextrosa puede causar:

- Hiperosmolalidad, diuresis osmótica y deshidratación.
- Hipoosmolalidad
- Trastornos electrolíticos tales como:
 - ✓ Hiponatremia Hipo o Hipoosmótica,
 - ✓ Hipocalemia,
 - ✓ Hipofosfatemia,
 - ✓ Hipomagnesemia,

Hipervolemia por sobrehidratación y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión y edema pulmonar.

Los efectos anteriores no solo resultan por la administración de un fluido libre de electrolitos sino también por la administración de Dextrosa. Adicionalmente:

- Un aumento en la concentración sérica de glucosa está asociado a un aumento en la Osmolaridad sérica. La diuresis osmótica asociada con la Hiperglucemia puede provocar o contribuir al desarrollo de la deshidratación y a la pérdida de electrolitos.
- La Hiperglucemia también puede generar un movimiento transcelular del agua, lo que lleva a una disminución de las concentraciones de sodio extracelular y a Hiponatremia.
- Teniendo en cuenta que la Dextrosa es metabolizada, la infusión de produce un incremento en la cantidad de agua libre en el cuerpo, lo que posiblemente conduzca a Hiponatremia hipoosmótica.

El monitoreo de sodio sérico es particularmente importante. La infusión de altos volúmenes debe ser monitoreada de forma específica en pacientes con falla cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica, debido al riesgo de Hiponatremia intrahospitalaria.

La Hiponatremia aguda puede conducir a una encefalopatía Hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo particular de lesión cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

El riesgo de desarrollar Hiponatremia Hipoosmótica se ve incrementado, por ejemplo,

- en niños
- en ancianos
- en mujeres
- posoperatorios
- en personas con polidipsia psicógena

El riesgo de desarrollar encefalopatía como una complicación de Hiponatremia Hipoosmótica se incrementa, por ejemplo,

- en pacientes pediátricos (≤ 16 años de edad)
- en mujeres (en particular, mujeres premenopáusicas)
- en pacientes con hipoxemia
- en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central

Una evaluación clínica y exámenes de laboratorio periódicos podrían ser necesarios para monitorizar cambios en el balance de fluidos, concentración de electrolitos y en el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando sea que la condición del paciente o la velocidad de administración lo justifiquen.

Se recomienda particular atención en pacientes con mayor riesgo de desequilibrio en el balance de agua y electrolitos que podrían agravarse por el aumento de la carga de agua libre, la Hiperglucemia o la posible administración de insulina. Las medidas preventivas y correctivas deben adoptarse según lo indicado clínicamente.

Hiperglucemia:

- La rápida administración de soluciones de Dextrosa puede producir una Hiperglucemia sustancial y un síndrome Hiperosmolar.
- Para evitar la Hiperglucemia, la velocidad de infusión no debe exceder la capacidad del paciente para utilizar la glucosa.
- Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la Hiperglucemia, se debe ajustar la velocidad de infusión y/o administrar insulina si los niveles de glucosa en la sangre superan los niveles considerados aceptables para el paciente individual.
- La Dextrosa intravenosa debe administrarse con precaución.

- Tolerancia a la Glucosa Alterada (como diabetes melitus, insuficiencia renal o presencia de sepsis, trauma o shock),
- malnutrición severa (riesgo de precipitar un Síndrome de Realimentación),
- deficiencia de tiamina en, por ejemplo, pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa debido a una alteración de la metabolización oxidativa del piruvato),
- desequilibrios en el balance de agua y electrolitos que podrían agravarse por el aumento de la glucosa y/o la carga de agua libre.
- Otros grupos de pacientes en los que se debe usar con precaución incluyen:
 - pacientes con ictus isquémico. La Hiperglucemia está implicada en el aumento del daño isquémico cerebral y en el deterioro en la recuperación luego de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos.
 - pacientes con lesión cerebral traumática severa (en particular durante las primeras 24 horas posteriores al trauma). La Hiperglucemia temprana está asociada a resultados deficientes en éstos pacientes.
 - recién nacidos.

La administración intravenosa prolongada de Dextrosa y la Hiperglucemia asociada pueden dar lugar a tasas reducidas de secreción de insulina estimulada por la glucosa.

Síndrome de Realimentación de pacientes severamente desnutridos se caracteriza por un desequilibrio en el balance intracelular de potasio, fósforo y magnesio, a medida que el metabolismo del paciente se va tornando anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Estas complicaciones pueden prevenirse monitoreando cuidadosamente y aumentando lentamente la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación.

Uso Pediátrico

La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, el peso, las condiciones clínicas y metabólicas del paciente, así como de la terapia concomitante, y deben ser determinados por un médico especializado en terapia pediátrica de líquidos intravenosos.

Problemas relacionados con la glucemia pediátrica

Los recién nacidos, especialmente los neonatos prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un mayor riesgo de desarrollar HIPO o Hiperglucemia. Para garantizar un control glucémico adecuado es necesario un estrecho monitoreo durante el tratamiento con soluciones de Dextrosa intravenosa, a fin de evitar posibles efectos adversos a largo plazo.

- La Hipoglucemia en recién nacidos puede causar:
 - convulsiones prolongadas,
 - coma y
 - daño cerebral.
- La Hiperglucemia está asociada con:
 - daño cerebral, incluyendo hemorragia intraventricular,
 - infección bacteriana y micótica de inicio tardío,
 - retinopatía del prematuro,
 - enterocolitis necrotizante,
 - mayores requerimientos de oxígeno,
 - duración prolongada de la estadía hospitalaria,
 - la muerte.

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3107
Droguería Aponor SA.

DRUGUERIA APONOR S.A.
Lic. BRUNO ZORZOLI
PRESIDENTE

IF-2019-93571381-APN-DGA#ANMAT
Página 4 de 9

Problemas relacionados con la Hiponatremia pediátrica

Los niños (incluidos los recién nacidos y los niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar Hiponatremia Hipoosmótica, así como también encefalopatía Hiponatrémica.

La Hiponatremia aguda puede provocar una encefalopatía Hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo particular de lesión cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

En la población pediátrica deben controlarse estrechamente las concentraciones de electrolitos en plasma.

Es potencialmente peligrosa la corrección rápida de Hiponatremia Hipoosmótica (riesgo de complicaciones neurológicas serias). La dosis, la velocidad y la duración de la administración deben ser determinadas por un médico especializado en terapia pediátrica de líquidos intravenosos.

PRECAUCIONES

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición del paciente justifique cada evaluación. Se debe tener precaución en la administración de fluidos parenterales en pacientes que están recibiendo corticoesteroides o corticotropina.

Soluciones conteniendo dextrosa deben ser usadas con precaución en pacientes con evidencia o diabetes mellitus subclínica.

En los recién nacidos, el riesgo de hiperglucemia, debido a la infusión de dextrosa que contienen las soluciones, parece ser mayor con el menor peso al nacer. En estos pacientes, la hiperglucemia y aumento de la osmolaridad sérica se ha asociado con un mayor riesgo de hemorragia cerebral intraventricular.

Uso geriátrico:

Al seleccionar el tipo de solución parenteral y el flujo de infusión para pacientes geriátricos, considerar que dichos pacientes tienen más probabilidades de padecer enfermedades cardíacas, renales, hepáticas, entre otras, así como farmacoterapia concomitante.

Interacciones con Otros Productos Medicinales y Otras Formas de Interacción

Se recomienda precaución cuando se administre a pacientes tratados con medicamentos que produzcan un aumento del efecto de la vasopresina. Los medicamentos listados a continuación aumentan el efecto de la vasopresina, reduciendo la excreción de agua renal libre de electrolitos, pudiendo incrementar el riesgo de Hiponatremia después del tratamiento con fluidos intravenosos.

Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina, como cloropropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.

Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina, como la cloropropamida, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), la ciclofosfamida.

Análogos de la vasopresina como desmopresina, oxitocina, vasopresina y terlipresina.

Se recomienda precaución cuando se administre a pacientes tratados con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de Hiponatremia, como diuréticos y antiepilépticos (por ejemplo, oxcarbazepina).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Efectos teratogénicos. Embarazo Categoría C.

Las soluciones inyectables de dextrosa deben administrarse a una mujer embarazada solo si es necesario y bajo prescripción médica.

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
N° 3807
Droguería Aponor SA

DROGUERÍA APONOR S.A.
Lic. BRUNO ZORZOLI
PRESIDENTE

IF-2019-93571381-APN-DGA#ANMAT

Página 5 de 9

Página 16 de 20

No se han realizado estudios de reproducción animal con las soluciones inyectables de dextrosa. Tampoco se conoce si las soluciones inyectables de dextrosa pueden causar daño fetal cuando son administradas a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora.

No se administre la solución si no está transparente o si el sello ha sido violado.

La infusión intravenosa de Dextrosa en embarazadas durante el parto puede producir insulina fetal, con un riesgo asociado de Hiperglucemia fetal y acidosis metabólica, así como también Hipoglucemia de rebote en el neonato.

Deben considerarse cuidadosamente los riesgos potenciales y beneficios para cada paciente, en particular antes de administrar Dextrosa al 5 %.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis en el sitio de inyección, extravasación o hipervolemia.

La infusión intravenosa puede permitir el desarrollo de disturbios electrolíticos tales como hipocalcemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia.

Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva, y guarde el residuo del líquido para examen si es necesario.

Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas puede causar edema. Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones hiperosmóticas puede resultar en deshidratación como consecuencia de hiperglucemia inducida. (Martindale, Ed. 30, pág. 1041).

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNE: Reacciones de hipersensibilidad a la infusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, reacciones con manifestaciones leves, prurito y reacciones graves como broncoespasmo, cianosis, angioedema e hipotensión, fiebre y escalofríos.

TRASTORNOS METABOLICOS Y NUTRICIONALES: Hiperglucemia.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTANEO: Erupción.

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN: Las reacciones en el sitio de infusión incluyen flebitis y eritema.

REACCIONES REPORTADAS CON PRODUCTOS SIMILARES: Hiponatremia, Encefalopatía Hiponatrémica.

DOSIS Y ADMINISTRACION

La que el médico señale. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en laboratorio.

La tasa máxima de utilización de glucosa ha sido estimada entre 500 y 800 mg por Kg de peso por hora. (Martindale Ed. 30, pág. 1042).

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de materia particulada y decoloración, previo a la administración, siempre que la solución y el recipiente así lo permitan.

Todas las soluciones inyectables son para la administración intravenosa utilizando equipo esterilizado. Se recomienda que el aparato para administración intravenosa sea reemplazado por lo menos cada 24 horas. Los aditivos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa. La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. Si de acuerdo a criterio del médico se deben agregar otros medicamentos, usar técnica aséptica. Agitar y mezclar cuidadosamente cuando se agregan medicamentos. No almacenar soluciones que contienen medicamentos agregados.

Fam. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA.

DRUGUERIA APONOR S.A.
Lic. BRUNO FORZOLI
PRESIDENTE

IF-2019-93571381-APN-DGA#ANMAT
Página 6 de 9

PRESENTACIONES Y CONDICIONES DE CONSERVACION

La tabla 1 muestra los tamaños en que se proporcionan las soluciones de Dextrosa al 5% en recipientes de plásticos

La exposición de productos farmacéuticos al calor debe ser mínima. Evite el calor excesivo. No almacenar a más de 30°C. No congelar.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ENVASE**Advertencia:**

No se usen envases de plástico para conexiones en serie. Tal uso podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que sea arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

Para abrir:

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa. Si se encuentran fugas deséchese la solución ya que pudo haber perdido su esterilidad.

Alguna opacidad del plástico debida a la humedad absorbida durante el proceso de esterilización puede ser observada. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución.

Si se desea medicación suplementaria, siga las instrucciones siguientes antes de preparar su administración.

Preparación para la administración

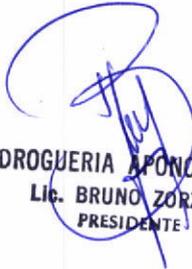
1. Suspenda el envase por el ojal en el soporte.
2. Retire el protector de plástico del orificio de salida del extremo interior del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan al equipo.

Para agregar medicación

1. Prepare el sitio de medicación.
2. Puncione el sitio de medicación utilizando una jeringa calibre 20 a 22, e inyecte. Adiciones múltiples pueden ser hechas de ésta manera.
3. Mezcle la solución y la medicación completamente. Para medicamentos de densidad alta tal como el cloruro de potasio, oprima el orificio mientras se le sostiene verticalmente y mezcle completamente.

Para agregar medicación durante la administración de la solución

1. Cierre la pinza del equipo.
2. Prepare el sitio de medicación.
3. Puncione la puerta de medicación resellable utilizando una jeringa con aguja calibre 19 a 22, e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacue ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y la medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración


DROGUERIA APONOR S.A
Lic. BRUNO ZORZOLI
PRESIDENTE

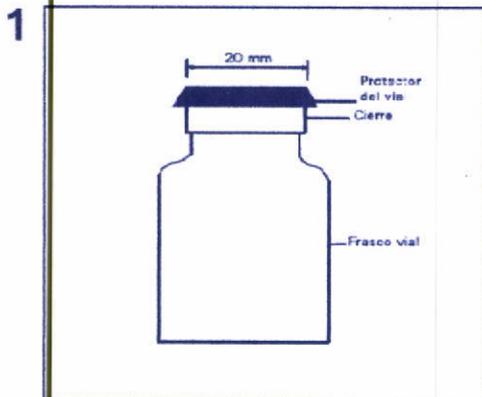
Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Drogueria Aponor SA

IF-2019-93571381-APN-DGA#ANMAT
Página 7 de 9

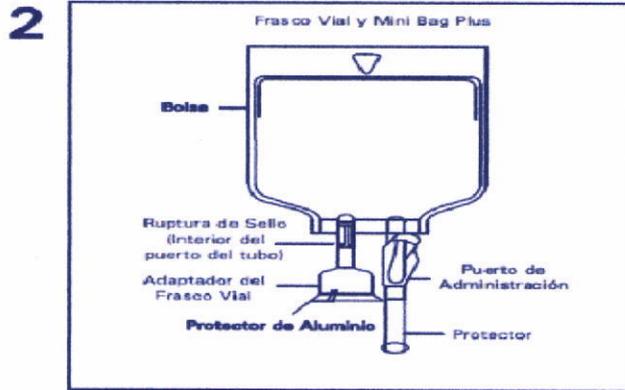
Página 18 de 20

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ENVASE MINIBAG PLUS

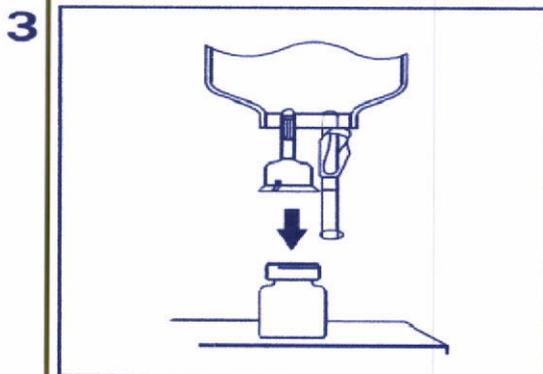
Ensamble



- Remueva el protector del frasco vial.
- Desinfecte el tapón.

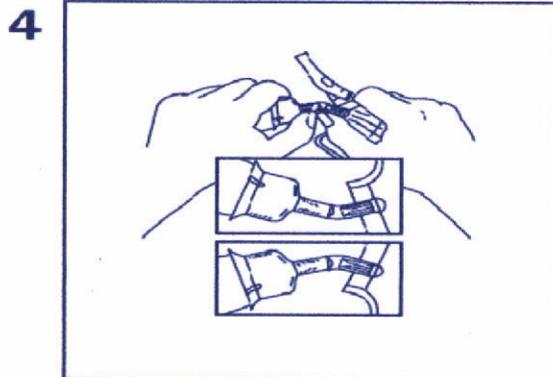


- Remueva el protector de papel aluminio.
- Revise si el adaptador contiene humedad. Si esto se presenta, elimine la mini bolsa.

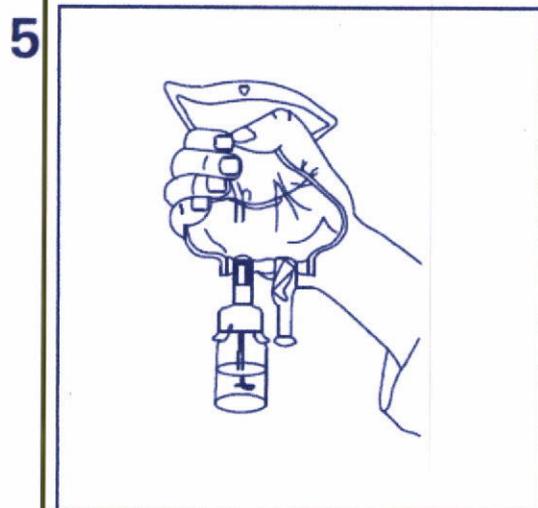


- Coloque el frasco vial verticalmente.
- Sostenga fijamente.
- Coloque el adaptador del frasco vial hacia abajo hasta que haga presión.
- **NO GIRE.**
- Presione el frasco vial para que quede completamente sellado.

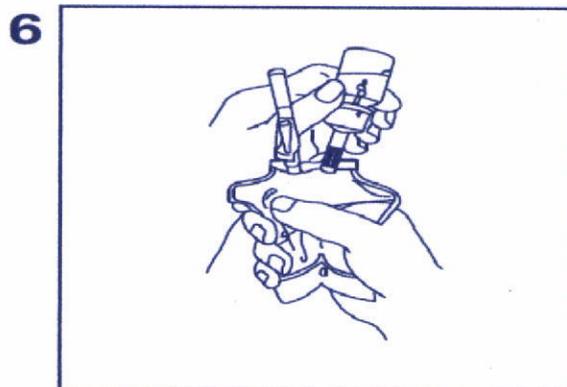
Reconstitución



- Oprima la bolsa y revise el frasco vial.
- Utilícese únicamente si el frasco vial está completamente sellado y seco.
- Doble hacia arriba y hacia abajo para romper el frangible.



- Sostenga la bolsa con el frasco hacia abajo.
- Introduzca la solución al frasco hasta que se llene a la mitad.
- Agite para dispersar el medicamento en la solución.



- Sostenga la bolsa con el frasco vial al revés.
- Oprima la bolsa para introducir aire a presión en el frasco.
- Libere para dejar caer el medicamento disuelto del frasco.
- Repita los pasos 5 y 6 hasta que el frasco vial ya no contenga medicamento y la solución esté completamente mezclada.
- Asegúrese que el medicamento esté completamente disuelto.
- No remueva el frasco vial con el medicamento.

- 7** • Remueva el protector del puerto. Anexe el equipo de administración de acuerdo a las instrucciones.
- 8** • Cuelgue el recipiente en el triple para soluciones intravenosas y purgue el equipo de administración de acuerdo a sus instrucciones.
- Asegúrese de que el frasco vial esté sin medicamento y solución.
 - Repita el paso 6 si el medicamento y la solución permanecen en el frasco vial.
 - **Advertencia:** No se use en conexión en serie.
- 9** • Administre el medicamento de acuerdo a sus instrucciones. Use dentro del tiempo especificado para la estabilidad del medicamento.
- Ver el instructivo que acompaña al medicamento.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

TABLA 1

Descripción	Composición g/l	mOsmol/l	Rango pH	Calorías/l
Dextrosa 5% Sol. Iny. en envases por: 25, 50, 100, 250, 500, 1000 ml	Dextrosa 50 g/l	252	3.5 - 6.5	170

**ESTE, Y TODOS LOS MEDICAMENTOS, DEBEN MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EN CASO DE ACCIDENTES, CONSULTE INMEDIATAMENTE AL MEDICO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.467

Elaborado por:

Baxter S.A. de C.V.

Av. de los 50 Metros N° 2.

Civac, Juitepec, Morelos, México

Importador, representante y distribuidor en Argentina:

Droguería Aponor S.A.

Olivero 836, Rosario (S2013BMD),

Pcia de Santa Fe, Argentina.

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea Ramos.

Fecha de última revisión: __/__/__

ccsi43020180720

DROGUERÍA APONOR S.A.
Lic. BRUNO CORZOLI
PRESIDENTE

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
MAT 3807
Droguería Aponor SA

IF-2019-93571381-APN-DGA#ANMAT
Página 9 de 9

Página 20 de 20



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-61901631 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 12:36:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 12:36:37 -03:00