



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7 8 7 2

BUENOS AIRES,

19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022054-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en BRASIL país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificadorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importaron y comercialización de especialidades medicinales se encuentra contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7872

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que por expediente 1-47-0000-122722-14-4, la firma recurrente solicita la inspección para la certificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de la planta sita en Av. Eugenio Borges nº 1092 y Av. Jequitibá 09 Arsenal, Sao Gonzalo RJ, República Federativa de Brasil.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7872

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION TRICLORURADA CON LACTATO DE SODIO B. BRAUN y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO/ CLORURO DE POTASIO/ CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO/ LACTATO DE SODIO, la que será importada a la República



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7872

Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.2, por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá tener aprobado la planta sita en Av. Eugenio Borges nº 1092 y Av. Jequitibá 09 Arsenal, Sao Gonzalo RJ, República Federativa de Brasil y notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7872**

correspondiente.


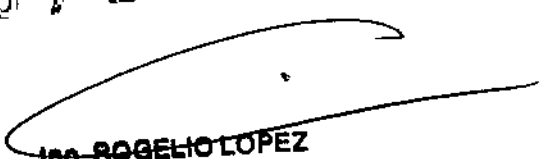
ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022054-10-6

DISPOSICIÓN N°:

7872



ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7872

Nombre comercial: SOLUCION TRICLORURADA CON LACTATO DE SODIO B.
BRAUN

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO/ CLORURO DE POTASIO/ CLORURO
DE CALCIO DIHIDRATADO/ LACTATO DE SODIO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS B.
BRAUN S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: sita en AV. EUGENIO BORGES
N° 1092 y AV. JEQUITIBA 09 ARSENAL, SAO GONZALO RJ, REPUBLICA
FEDERATIVA DE BRASIL.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: SOLUCION TRICLORURADA CON LACTATO DE SODIO B.
BRAUN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: B05B.

Concentración/es: 0.03 g de CLORURO DE POTASIO, 0.6 g de CLORURO DE SODIO, 0.02 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 0.31 g de LACTATO DE SODIO.

Indicación/es autorizada/s: Esta solución está indicada para ser utilizada en pacientes, como fuente de electrolitos y agua para hidratación. Se utiliza para: Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular. Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico o hipotensión. Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica). Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.03 g, CLORURO DE SODIO 0.6 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.02 g, LACTATO DE SODIO 0.31 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV).

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 500 ml Y 1000 ml. DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 500 ml Y 1000 ml. DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 meses.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

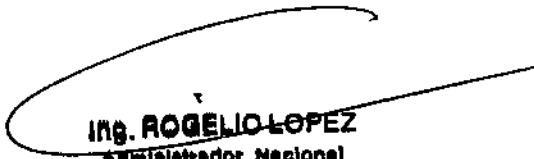
Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
BRASIL.

País de procedencia: BRASIL

DISPOSICIÓN N°: 7872


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7872


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE PROSPECTO
PROSPECTO TRADICIONAL**

**Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun
Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Lactato de Sodio
Solución Parenteral de Gran Volumen – Solución para infusión I.V.**

Venta bajo receta

Industria Brasileira

Fórmula cuali-cuantitativa

Principios activos en 100 ml:

Cloruro de Sodio	600 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato	20 mg
Cloruro de Potasio	30 mg
Lactato de Sodio	310 mg

Contenido electrolítico:

Sodio (Na ⁺)	130 mmol/L (130 mEq/L)
Cloruro (Cl ⁻)	110 mmol/L (110 mEq/L)
Potasio (K ⁺)	4 mmol/L (4 mEq/L)
Calcio (Ca ²⁺)	1,5 mmol/L (3 mEq/L)
Lactato (C ₃ H ₅ O ₃)	28 mmol/L (28 mEq/L)

Excipientes: agua para inyectables.

Osmolalidad: 275 mOsm/L

Acción Terapéutica

Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun es una solución para nutrición parenteral y reposición hidroelectrolítica.

Código ATC: B05BB

Indicaciones

Esta solución está indicada para ser utilizada en pacientes, como fuente de electrolitos y agua para hidratación.

Se utiliza para:

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico o hipotensión.
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).
- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

Características farmacológicas

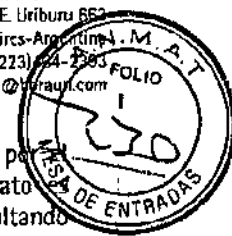
La Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun provee electrolitos y es una fuente de agua para hidratación. Puede inducir la diuresis, dependiendo del estado clínico del paciente. Esta solución también contiene lactato que produce un efecto metabólico alcalinizante.

El sodio, el mayor catión del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución de agua, el equilibrio del fluido y la presión osmótica de los fluidos corporales. El sodio es asociado asimismo con cloruro y bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del fluido corporal. El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en el uso del carbohidrato y la síntesis proteica, siendo esencial en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, especialmente en el corazón. El cloruro, el mayor anión extracelular, sigue de cerca el metabolismo del sodio y se reflejan cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo por cambios en la concentración del cloruro. El catión calcio, provee el marco de los huesos y los dientes en forma de fosfato de calcio y carbonato de calcio. En la forma ionizada, el calcio es esencial para el mecanismo funcional de la coagulación de la sangre, la función cardíaca normal y la regulación de la irritabilidad neuromuscular.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Página 1 de 7

Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274



El lactato de sodio es una sal racémica conteniendo tanto la forma levo, que se oxida por el hígado a bicarbonato como la forma dextro, que se convierte en glicógeno. El lactato es lentamente metabolizado a dióxido de carbono y agua, aceptando un ión hidrógeno y resultando en la formación de bicarbonato para el lactato consumido. Estas reacciones dependen de la actividad celular oxidativa.

Posología

La dosis y pautas de administración dependen de la edad, del peso corporal, del estado clínico del paciente, así como de la terapia concomitante.

Son esenciales las determinaciones frecuentes de laboratorio y la evaluación clínica, para monitorear los cambios de glucosa en sangre y las concentraciones de electrolitos, así como el equilibrio de fluido y electrolitos durante la terapia parenteral prolongada. La administración de fluido deberá basarse en el mantenimiento o el reemplazo calculado de las necesidades de fluido para cada paciente.

La velocidad de infusión debe ajustarse según el estado clínico del paciente. Normalmente, la misma no debe exceder los siguientes valores: 5 ml por Kg de peso corporal por hora, correspondientes a 1,7 gotas por Kg de peso corporal por minuto.

Adultos

La dosis recomendada oscila de 500 ml a 3 litros cada 24 horas.

Bebés y niños

La dosificación recomendada oscila de 20 a 100 ml por kilo cada 24 horas.

Ancianos

De acuerdo con los requerimientos individuales en cada caso.

Dosis máxima diaria

Hasta 40 ml por Kg de peso corporal.

Uso pediátrico

Ningún ensayo adecuado y bien controlado ha establecido la seguridad y la eficacia de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun en pacientes pediátricos.

Uso Geriátrico

Los estudios clínicos de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun, no incluyeron suficiente cantidad de individuos de 65 años o mayores, para determinar si respondían en forma diferente a la de los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada, no identificó diferencias en las respuestas entre los pacientes jóvenes y aquellos de edad avanzada. Debería elegirse con cuidado de la dosis para un paciente de edad avanzada, comenzando en general, en el extremo inferior de la gama de la dosificación, reflejando la mayor frecuencia de la función hepática, renal o cardíaca decreciente y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

Modo de administración

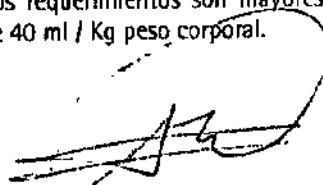
Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun debe administrarse por vía intravenosa mediante perfusión, utilizando un equipo estéril y apirógeno. Se recomienda reemplazar el aparato para la administración intravenosa al menos una vez cada 24 horas.

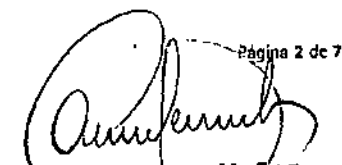
Si la solución se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Deberá considerarse la presencia de iones de calcio en esta solución cuando hay fosfato en las soluciones de los aditivos, a fin de evitar precipitación. Algunos aditivos podrán ser incompatibles.

Pautas generales sobre la administración de fluidos y de electrolitos

Normalmente, son necesarios 30 ml de solución por Kg de peso corporal por día, para cubrir los requerimientos de fluidos fisiológicos básicos. En pacientes post-operatorios o en cuidados intensivos, dado que los requerimientos son mayores, es necesario incrementar la dosificación, hasta aproximadamente 40 ml / Kg peso corporal.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Página 2 de 7
Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274



Los requerimientos reales e individuales dependen de las determinaciones adecuadas, del equilibrio electrolítico y de la monitorización en cada caso. Deben compensarse las pérdidas adicionales una administración prolongada adaptada individualmente.

Contraindicaciones

La Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun está contraindicada cuando la administración de sodio, potasio, calcio, lactato o cloruro pudieran contribuir al deterioro clínico. Por otra parte, la administración de lactato está contraindicada en alcalosis o acidosis metabólica severa y en dolencias hepáticas severas o estados anóxicos, que afecten el metabolismo del lactato.

Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Hiperhidratación extracelular o hipovolemia
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Fallo cardíaco no compensado
- Hipercalemia
- Hipernatremia
- Hipercalcemia
- Hipercloremia
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado
- Edema general o cirrosis ascítica

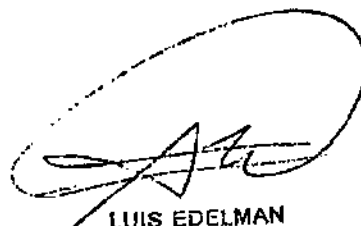
Advertencias y Precauciones

La Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun debe utilizarse solamente si la solución es clara y los cierres del envase están intactos. No usar el envase plástico en conexión de serie. Si la administración es controlada por un dispositivo de bombeo, deberá tenerse cuidado de discontinuar la acción de bombeo antes de que se seque el envase o podría ocurrir embolismo aéreo. Cuando se introducen aditivos a la solución, deben utilizarse técnicas asépticas. Las drogas parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de su administración por sustancias particuladas y decoloración, siempre que lo permita la solución y el envase.

Si la solución se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis. La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida. La administración de soluciones intravenosas podrá ocasionar una sobrecarga de fluido o de solución llegando a una dilución de las concentraciones electrolíticas séricas, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar. El riesgo de los estados dilucionales es inversamente proporcional a la concentración de electrolitos. El riesgo de que la sobrecarga de solución ocasione estados de congestión con edema pulmonar y periférico es directamente proporcional a la concentración de electrolitos.

Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina así como el equilibrio ácido base, hematocrito) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio plasmático del paciente debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa en pacientes con riesgos de hipercalemia. La Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun deberá usarse con especial cuidado en pacientes con hipervolemia, insuficiencia renal, obstrucción del tacto urinario o descompensación cardíaca franca o inminente.

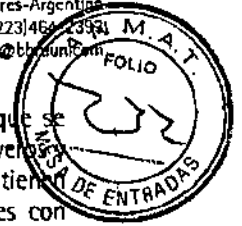
Las pérdidas extraordinarias de electrolitos, podrán necesitar un suplemento adicional de electrolitos. Los electrolitos esenciales adicionales, minerales y vitaminas, deberán suministrarse de acuerdo con la necesidad del paciente.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Damían Peralta Muñoz
CO-DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
Mipi 18.274

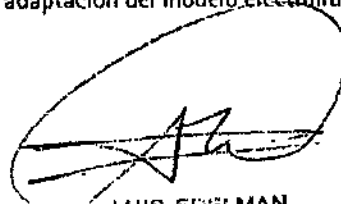


Las soluciones que contienen iones de sodio deberán administrarse con cuidado, si es que se utilizan, en pacientes que reciben corticoesteroides o corticotropina, enfermos cardíacos severos en estados clínicos en los que hay retención de sodio con edema. Las soluciones que contienen iones de potasio deberán usarse con mucho cuidado, si es que se utilizan, en pacientes con problemas cardíacos congestivos, insuficiencia renal severa y en estados clínicos en los que hay retenciones de iones de potasio. La terapia con potasio deberá guiarse fundamentalmente por una serie de electrocardiogramas, especialmente en pacientes que reciben digitalis. Los niveles de potasio en suero no necesariamente indican niveles de potasio en tejido. Las soluciones que contienen sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercalemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. Aunque la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito. Deberá tenerse cuidado en la administración de soluciones que contienen sodio o potasio a pacientes con insuficiencia renal o cardiovascular, con o sin problemas cardíacos congestivos, especialmente si son pacientes de edad avanzada o en estado posoperatorio. En pacientes con una función renal disminuida, la administración de soluciones que contienen iones de potasio o sodio podrán ocasionar retención de sodio o potasio. Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio. Las soluciones que contienen calcio deberán usarse con precaución en presencia de enfermedades cardíacas, especialmente cuando están acompañadas de enfermedad renal. Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como sarcoidosis. Se debe evitar en pacientes con cálculos renales o un historial de cálculos renales. El calcio parenteral deberá administrarse con extremo cuidado a pacientes que reciben preparaciones con digitalis. No deberán administrarse soluciones que contienen iones de calcio a través del mismo dispositivo de administración que la sangre, a causa de la probabilidad de coagulación. Las soluciones con lactato no deben utilizarse en tratamientos de acidosis láctea. Esta solución debe utilizarse con especial precaución en pacientes con hipervolemia, insuficiencia renal, obstrucción del tracto urinario, descompensación cardíaca franca o inminente, alcalosis respiratoria o metabólica y en aquellos estados en los que existe un gran nivel o un uso reducido del lactato. Una administración excesiva de soluciones con lactato, podrá causar alcalosis metabólica, debido a la presencia de iones lactato. La conversión de lactato a bicarbonato está notablemente retrasada en presencia de anoxia de tejido y una capacidad reducida del hígado para metabolizar el lactato. Esto podrá ocurrir bajo condiciones como la acidosis metabólica asociada a la insuficiencia circulatoria, circulación extracorpórea, hipotermia, enfermedad de almacenamiento de glicógeno, disfunción hepática, alcalosis respiratoria, descompensación cardíaca o shock cardíaco.

La Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática, ya que el metabolismo de lactato puede estar deteriorado. La administración de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal, en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquellos sometidos a una terapia con digitálicos.

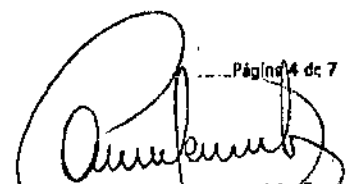
Análisis de laboratorio

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear cambios en el equilibrio de los fluidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio acido-base durante una terapia parenteral prolongada o siempre que el estado del paciente justifique tal evaluación. Las divergencias significativas de las concentraciones normales podrán requerir una adaptación del modelo electrolítico, en esta o en una solución alternativa.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

.....Página 4 de 7



Damián Peralta Muñoz
CO-DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274



Interacciones con otros medicamentos

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con soluciones electrolíticas como es el caso de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun debe ser evitada.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio

Corticoides/esteroides o ACTH, los cuales están asociados con la retención de agua y sodio.

Carbonato de litio, puesto que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio

Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espiromolactona, triamtereno, solos o en asociación). Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán valsartán).

Tacrólimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo de provocar una hipercalemia potencialmente mortal.

El suxametonio puede potenciar los efectos adversos del potasio sobre el ritmo cardíaco y puede provocar hipercalemia.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio

Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina) ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a una arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digitálica.

Diuréticos tiazidas (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetizida) o vitamina D ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administran con calcio.

Interacciones relacionadas con la presencia de lactato

Fármacos ácidos tales como salicilatos, barbituratos cuyo aclaramiento renal de incrementa debido a la alcalinización de la orina que provoca el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.

Fármacos alcalinos, como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina) los cuales prolongarán la vida media por disminución de su aclaramiento renal, pudiendo provocar toxicidad.

Carcinogénesis, mutagénesis, impedimento de fertilidad

No se realizaron estudios con la solución inyectable para evaluar el potencial carcinogénico, el potencial mutagénico o los efectos sobre la fertilidad.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades que surjan de la mezcla de esta solución con otros aditivos que puedan prescribirse, inmediatamente después de mezclar se deberá inspeccionar el infundido final por turbiedad o precipitado, antes de su administración y periódicamente durante la misma. Al introducir aditivos, use técnicas asépticas. Mezcle muy bien. No almacene.

Embarazo y lactancia

Efectos teratogénicos

Embarazo Categoría C. No hay estudios sobre la reproducción animal con la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun. Se desconoce asimismo si la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun puede producir daño fetal si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. Esta solución deberá administrarse solamente a mujeres embarazadas en caso de indiscutible necesidad.

Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun fue administrada durante el parto y el parto. Deberá tenerse cuidado y deberán evaluarse periódicamente el equilibrio de fluidos, las concentraciones de electrolitos y glucosa y el equilibrio ácido-base tanto de la madre como del feto, o siempre que lo justifique el estado de la paciente o el feto.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274



Se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. Como muchas drogas se excretan en la leche humana, deberá tenerse cuidado al administrarle la presente solución a una mujer en período de lactancia.

Reacciones adversas

Durante la administración de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun se han comunicado las siguientes reacciones alérgicas o síntomas anafilactoides, tales como urticaria localizada o generalizada y prurito, edema periobial facial y/o laríngeo, tos, estornudos, y/o dificultad en la respiración. La frecuencia informada de estas señales y síntomas es mayor en mujeres durante el embarazo.

Se pueden producir reacciones asociadas con la solución o la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Los síntomas pueden ocurrir por un exceso o un déficit de uno o más de los iones presentes en la solución, por lo que es esencial el monitoreo frecuente de los niveles de electrolitos.

La hipernatremia puede estar asociada al edema y a la exacerbación de problemas cardíacos congestivos debido a la retención de agua, resultando en una expansión del volumen del fluido extracelular.

Las reacciones informadas con el uso de las soluciones con contenido de potasio, incluyen náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea. Las señales y los síntomas de la intoxicación de potasio incluyen parestesias de las extremidades, areflexia muscular o parálisis respiratoria, confusión mental, debilidad, hipotensión, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, anomalías electrocardiográficas y paro cardíaco. Los déficits de potasio pueden ocasionar hiperexcitabilidad neuromuscular, incluyendo calambres y convulsiones.

Aunque el metabolismo del lactato a bicarbonato es un proceso relativamente lento, la administración agresiva del lactato de sodio puede ocasionar alcalosis metabólica. Durante la administración del lactato de sodio es esencial un cuidadoso monitoreo del equilibrio ácido-base de la sangre.

El médico deberá estar alerta asimismo a la posibilidad de reacciones adversas por los medicamentos añadidos. Deberá consultarse la información de prescripción para aditivos de drogas a administrarse de esta forma.

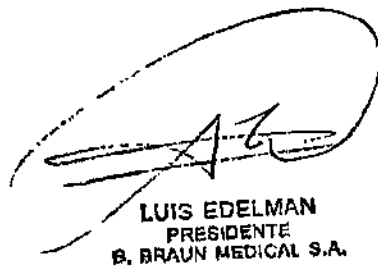
En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión, evaluar al paciente, instituir contramedidas terapéuticas adecuadas y guardar el resto del fluido para su examen en caso de considerarse necesario.

Sobredosificación

En caso de sobrecarga de fluido o de solución durante la terapia parenteral, volver a evaluar el estado del paciente e instituir un tratamiento correctivo adecuado.

El tratamiento de hipercalemia incluye lo siguiente:

1. Inyección de dextrosa USP, 10% o 25%, conteniendo 10 unidades de insulina cristalina por 20 gramos de dextrosa administrada en forma endovenosa, 300 a 500 mL por hora.
2. Absorción e intercambio de potasio usando resina de intercambio catiónico (ciclo de sodio o de amonio), en forma oral y como enema de retención.
3. Hemodiálisis y la diálisis peritoneal. Deberá eliminarse el uso de alimentos o medicamentos con contenido de potasio. Sin embargo, en casos de digitalización, la disminución demasiado rápida de la concentración de potasio en plasma podrá ocasionar toxicidad de digitalis.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 16.274



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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447

Presentación

Frascos de Polietileno de baja densidad conteniendo 500 ml y 1000 ml de solución parenteral.
Uso Hospitalario

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente, 25° C.
Mezclar bien. No almacenar.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

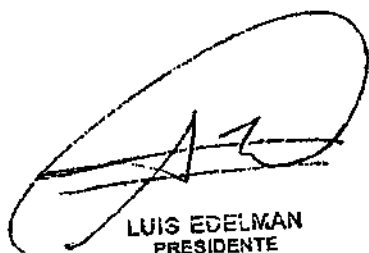
Elaborado por:

Laboratórios B. Braun S/A
Avenida Eugenio Borges 1092 y Avenida Jequitibá 09, Arsenal
24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil

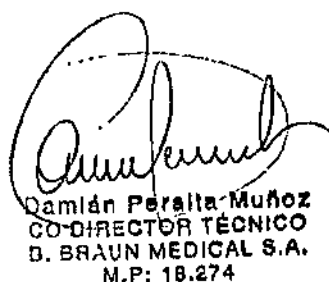
Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Fecha última revisión:



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Damián Peralta Muñoz
CO-DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274



**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun
Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Lactato de Sodio
Solución Parenteral de Gran Volumen – Solución para infusión i.v.**

Venta bajo receta

Industria Brasileira

Acción Terapéutica

Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun es una solución para nutrición parenteral y reposición hidroelectrolítica.

Indicaciones

Esta solución está indicada para ser utilizada como fuente de electrolitos y agua para hidratación. Se utiliza para:

- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.
- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdidas de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión.
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica)
- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles

Antes de usar Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun

No debe utilizar esta solución cuando la administración de sodio, potasio, calcio, lactato o cloruro pudieran contribuir a su deterioro clínico. Por otra parte, la administración de lactato está contraindicada en alcalosis o acidosis metabólica severa y en dolencias hepáticas severas o estados anóxicos, que afecten el metabolismo del lactato.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades que surjan de la mezcla de esta solución con otros aditivos que puedan prescribirse, inmediatamente después de mezclar se deberá inspeccionar el infundido final por turbiedad o precipitado, antes de su administración y periódicamente durante la misma. Al introducir aditivos, deben utilizarse técnicas asépticas. Mezclar muy bien. No almacenar.

No debe utilizar Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun si padece:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Hiperhidratación extracelular o hipovolemia
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Fallo cardíaco no compensado
- Hipercalemia
- Hipernatremia
- Hipercalcemia
- Hipercloremia
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado
- Edema general o cirrosis ascítica

Uso de Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR-TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274

7072



En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con soluciones electrolíticas como es el caso de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun debe ser evitada.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio

Corticoides/esteroides o ACTH, los cuales están asociados con la retención de agua y sodio.

Carbonato de litio, puesto que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio

Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en asociación).

Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas receptores de angiotensina II (candesartán, teimisartán, eprosartán, irbesartán, losartán valsartán).

Tacrólimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo de provocar una hipercaliemia potencialmente mortal.

El suxametonio puede potenciar los efectos adversos del potasio sobre el ritmo cardíaco y puede provocar hipercaliemia.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio

Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina) ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a una arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digitálica.

Diuréticos tiazidas (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetizida) o vitamina D ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administran con calcio.

Interacciones relacionadas con la presencia de lactato

Fármacos ácidos tales como salicilatos, barbituratos cuyo aclaramiento renal de incrementa debido a la alcalinización de la orina que provoca el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.

Fármacos alcalinos, como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina) los cuales prolongarán la vida media por disminución de su aclaración renal, pudiendo provocar toxicidad.

Carcinogénesis, mutagénesis, impedimento de fertilidad

No se realizaron estudios con la solución inyectable para evaluar el potencial carcinogénico, el potencial mutagénico o los efectos sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia

Efectos teratogénicos

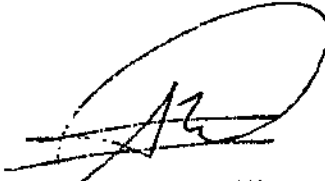
Embarazo Categoría C. No hay estudios sobre la reproducción animal con la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun. Se desconoce asimismo si la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun puede producir daño fetal si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. Esta solución deberá administrarse solamente a mujeres embarazadas en caso de indiscutible necesidad.


Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun fue administrada durante el parto y el parto. Deberá tenerse cuidado y deberán evaluarse periódicamente el equilibrio de fluidos, las concentraciones de electrolitos y glucosa y el equilibrio acido-base tanto de la madre como del feto, o siempre que lo justifique el estado de la paciente o el feto.

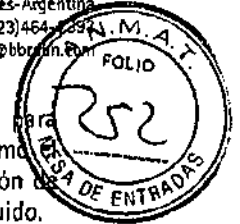
Se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. Como muchas drogas se excretan en la leche humana, deberá tenerse cuidado al administrarle la presente solución a una mujer en período de lactancia.

Uso apropiado de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun

Su médico decidirá el tratamiento adecuado con este medicamento. La dosis y pautas de administración se adecuarán a su edad, del peso corporal, estado clínico, así como de la terapia concomitante.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Damían Peralta Muñoz
CO. DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN-MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274



Son esenciales las determinaciones frecuentes de laboratorio y la evaluación clínica, para monitorear los cambios de glucosa en sangre y las concentraciones de electrolitos, así como el equilibrio de fluido y electrolitos durante la terapia parenteral prolongada. La administración de fluido deberá basarse en el mantenimiento o el reemplazo calculado de sus necesidades de fluido. La velocidad de infusión debe ajustarse según su estado clínico. Normalmente, la misma no debe exceder los siguientes valores: 5 ml por Kg de peso corporal por hora, correspondientes a 1,7 gotas por Kg de peso corporal por minuto.

Adultos

La dosis recomendada oscila de 500 ml a 3 litros cada 24 horas.

Bebés y niños

La dosificación recomendada oscila de 20 a 100 ml por kilo cada 24 horas.

Ningún ensayo adecuado y bien controlado ha establecido la seguridad y la eficacia de Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun en pacientes pediátricos.

Ancianos

De acuerdo con los requerimientos individuales en cada caso.

Los estudios clínicos de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun, no incluyeron suficiente cantidad de individuos de 65 años o mayores, para determinar si respondían en forma diferente a la de los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada, no identificó diferencias en las respuestas entre los pacientes jóvenes y aquellos de edad avanzada. Debería elegirse con cuidado de la dosis para un paciente de edad avanzada, comenzando en general, en el extremo inferior de la gama de la dosificación, reflejando la mayor frecuencia de la función hepática, renal o cardíaca decreciente y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

Dosis máxima diaria

Hasta 40 ml por Kg de peso corporal.

Modo de administración

Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun debe administrarse por vía intravenosa mediante perfusión, utilizando un equipo estéril y apirógeno. Se recomienda reemplazar el aparato para la administración intravenosa al menos una vez cada 24 horas.

Si la solución se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Pautas generales sobre la administración de fluidos y de electrolitos

Normalmente, son necesarios 30 ml de solución por Kg de peso corporal por día, para cubrir los requerimientos de fluidos fisiológicos básicos. En pacientes post-operatorios o en cuidados intensivos, dado que los requerimientos son mayores, es necesario incrementar la dosificación hasta aproximadamente 40 ml / Kg peso corporal.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente, 25° C.

Mezclar bien. No almacenar.

Reacciones adversas

Durante la administración de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun se han comunicado las siguientes reacciones alérgicas o síntomas anafilactoides, tales como urticaria localizada o generalizada y prurito, edema periorbital facial y/o laríngeo, tos, estornudos, y/o dificultad en la respiración. La frecuencia informada de estas señales y síntomas es mayor en mujeres durante el embarazo.

Se pueden producir reacciones asociadas con la solución o la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Los síntomas pueden ocurrir por un exceso o un déficit de uno o más de los iones presentes en la solución, por lo que es esencial el monitoreo frecuente de los niveles de electrolitos.

LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274



La hipernatremia puede estar asociada al edema y a la exacerbación de problemas cardíacos congestivos debido a la retención de agua, resultando en una expansión del volumen del fluido extracelular.

Las reacciones informadas con el uso de las soluciones con contenido de potasio, incluyen náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea. Las señales y los síntomas de la intoxicación de potasio incluyen parestesias de las extremidades, areflexia muscular o parálisis respiratoria, confusión mental, debilidad, hipotensión, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, anormalidades electrocardiográficas y paro cardíaco. Los déficits de potasio pueden ocasionar hiperexcitabilidad neuromuscular, incluyendo calambres y convulsiones.

Aunque el metabolismo del lactato a bicarbonato es un proceso relativamente lento, la administración agresiva del lactato de sodio puede ocasionar alcalosis metabólica. Durante la administración del lactato de sodio es esencial un cuidadoso monitoreo del equilibrio ácido-base de la sangre.

Su médico deberá estar alerta asimismo a la posibilidad de reacciones adversas por los medicamentos añadidos. Deberá consultarse la información de prescripción para aditivos de drogas a administrarse de esta forma.

En caso de reacciones adversas, debe comunicarse de inmediato con su médico o centro de atención, debe interrumpirse la perfusión, el médico debe evaluar su estado, instituir contramedidas terapéuticas adecuadas y guardar el resto del fluido para su examen en caso de considerarse necesario.

Recordatorio

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Advertencias y Precauciones

La Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun debe utilizarse solamente si la solución es clara y los cierres del envase están intactos. No usar el envase plástico en conexión de serie. Si la administración es controlada por un dispositivo de bombeo, deberá tenerse cuidado de discontinuar la acción de bombeo antes de que se seque el envase o podría ocurrir embolismo aéreo. Cuando se introducen aditivos a la solución, deben utilizarse técnicas asépticas. Las drogas parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de su administración por sustancias particuladas y decoloración, siempre que lo permita la solución y el envase.

Si la solución se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis. La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica si posee la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida. La administración de soluciones intravenosas podrá ocasionar una sobrecarga de fluido o de solución llegando a una dilución de las concentraciones electrolíticas séricas, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

Debe monitorizarse su estado clínico y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina así como el equilibrio ácido base, hematocrito) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio plasmático debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa si usted presenta riesgo de hipercalemia. La Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun deberá usarse con especial cuidado si padece de hipervolemia, insuficiencia renal, obstrucción del tacto urinario o descompensación cardíaca franca o inminente.

Las pérdidas extraordinarias de electrolitos, podrán necesitar un suplemento adicional de electrolitos. Los electrolitos esenciales adicionales, minerales y vitaminas, deberán suministrarse de acuerdo con la necesidad del paciente.

Las soluciones que contienen iones de sodio deberán administrarse con cuidado, si es que se utilizan, en pacientes que reciben corticoesteroides o corticotropina, enfermos cardíacos severos y en estados clínicos en los que hay retención de sodio con edema. Las soluciones que contienen iones de potasio deberán usarse con mucho cuidado, si es que se utilizan, en pacientes con problemas cardíacos congestivos, insuficiencia renal severa y en estados clínicos en los que hay retenciones de iones de potasio. La terapia con potasio deberá guiarse fundamentalmente por una

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

DAMIAN PERALTA MUÑOZ
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 10.274



serie de electrocardiogramas, especialmente en pacientes que reciben digitalis. Los niveles de potasio en suero no necesariamente indican niveles de potasio en tejido. Las soluciones que contiene sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercaliemia, tales como la insuficiencia renal adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. Aunque la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito. Deberá tenerse cuidado en la administración de soluciones que contienen sodio o potasio a pacientes con insuficiencia renal o cardiovascular, con o sin problemas cardíacos congestivos, especialmente si son pacientes de edad avanzada o en estado posoperatorio. En pacientes con una función renal disminuida, la administración de soluciones que contienen iones de potasio o sodio podrán ocasionar retención de sodio o potasio. Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio. Las soluciones que contienen calcio deberán usarse con precaución en presencia de enfermedades cardíacas, especialmente cuando están acompañadas de enfermedad renal. Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como sarcoidosis. Se debe evitar en pacientes con cálculos renales o un historial de cálculos renales. El calcio parenteral deberá administrarse con extremo cuidado a pacientes que reciben preparaciones con digitalis. No deberán administrarse soluciones que contienen iones de calcio a través del mismo dispositivo de administración que la sangre, a causa de la probabilidad de coagulación. Las soluciones con lactato no deben utilizarse en tratamientos de acidosis láctea.

Esta solución debe utilizarse con especial precaución en pacientes con hipervolemia, insuficiencia renal, obstrucción del tacto urinario, descompensación cardíaca franca o inminente, alcalosis respiratoria o metabólica y en aquellos estados en los que existe un gran nivel o un uso reducido del lactato. Una administración excesiva de soluciones con lactato, podrá causar alcalosis metabólica, debido a la presencia de iones lactato. La conversión de lactato a bicarbonato está notablemente retrasada en presencia de anoxia de tejido y una capacidad reducida del hígado para metabolizar el lactato. Esto podrá ocurrir bajo condiciones como la acidosis metabólica asociada a la insuficiencia circulatoria, circulación extracorpórea, hipotermia, enfermedad de almacenamiento de glicógeno, disfunción hepática, alcalosis respiratoria, descompensación cardíaca o shock cardíaco.

La Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática, ya que el metabolismo de lactato puede estar deteriorado. La administración de la Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal, en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquellos sometidos a una terapia con digitálicos.

Análisis de laboratorio

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear cambios en el equilibrio de los fluidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio acido-base durante una terapia parenteral prolongada o siempre que su estado justifique tal evaluación. Las divergencias significativas de las concentraciones normales podrán requerir una adaptación del modelo electrolítico, en esta o en una solución alternativa.

LUIS PERALTA
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Página 5 de 7

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274



Sobredosificación

En caso de sobrecarga de fluido o de solución durante la terapia parenteral, debe evaluarse nuevamente su estado clínico e instituir un tratamiento correctivo adecuado.

El tratamiento de hipercaliemia incluye lo siguiente:

1. Inyección de dextrosa USP, 10% o 25%, conteniendo 10 unidades de insulina cristalina por 20 gramos de dextrosa administrada en forma endovenosa, 300 a 500 mL por hora.
2. Absorción e intercambio de potasio usando resina de intercambio catiónico (ciclo de sodio o de amonio), en forma oral y como enema de retención.
3. Hemodiálisis y la diálisis peritoneal. Deberá eliminarse el uso de alimentos o medicamentos con contenido de potasio. Sin embargo, en casos de digitalización, la disminución demasiado rápida de la concentración de potasio en plasma podrá ocasionar toxicidad de digitalis.

SI TIENE CUALQUIER OTRA DUDA SOBRE EL USO DE ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Información adicional

Composición de Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun

Principios activos en 100 ml:

Cloruro de Sodio ----- 600 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato ----- 20 mg
Cloruro de Potasio ----- 30 mg
Lactato de Sodio ----- 310 mg

Contenido electrolítico:

Sodio (Na⁺) ----- 130 mmol/L (130 mEq/L)
Cloruro (Cl⁻) ----- 110 mmol/L (110 mEq/L)
Potasio (K⁺) ----- 4 mmol/L (4 mEq/L)
Calcio (Ca²⁺) ----- 1,5 mmol/L (3 mEq/L)
Lactato (C₃H₅O₃⁻) ----- 28 mmol/L (28 mEq/L)

Excipientes: agua para inyectables.

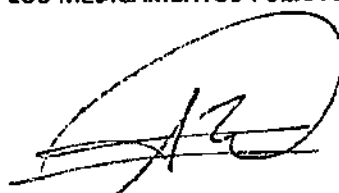
Osmolalidad: 275 mOsm/L

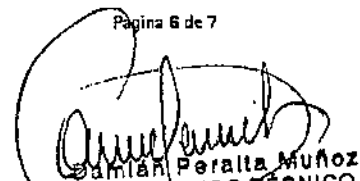
Presentación

Frascos de Polietileno de baja densidad conteniendo 500 ml y 1000 ml de solución parenteral.

Uso Hospitalario

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Página 6 de 7

DAMIÁN PERALTA MUÑOZ
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

Laboratórios B. Braun S/A

Avenida Eugenio Borges 1092 y Avenida Jequitibá 09, Arsenal

CEP: 24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Fecha última revisión:

B Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2300
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

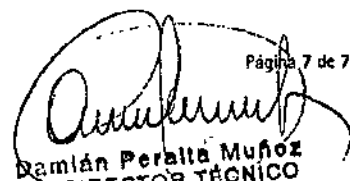


7872



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Página 7 de 7



Damián Peralta Muñoz
GO. DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274



PROYECTO DE RÓTULO

Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun
Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Lactato de Sodio
Solución Parenteral de Gran Volumen – Solución para infusión I.V.

7872

Venta bajo receta

Industria Brasileira

Fórmula cuali-cuantitativa

Principios activos en 100 ml:

Cloruro de Sodio ----- 600 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato ----- 20 mg
Cloruro de Potasio ----- 30 mg
Lactato de Sodio ----- 310 mg

Contenido electrolítico:

Sodio (Na+) ----- 130 mmol/L (130 mEq/L)
Cloruro (Cl-) ----- 110 mmol/L (110 mEq/L)
Potasio (K+) ----- 4 mmol/L (4 mEq/L)
Calcio (Ca+2) ----- 1,5 mmol/L (3 mEq/L)
Lactato (C3H5O3-) ----- 28 mmol/L (28 mEq/L)

Excipientes: agua para inyectables.

Osmolalidad: 275 mOsm/L

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

Laboratórios B. Braun S/A

Avenida Eugenio Borges 1092 y Avenida Jequitibá 09, Arsenal
24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Contenido: Frascos de Polietileno de baja densidad conteniendo 500 ml de solución parenteral
Uso Hospitalario

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Rótulo similar para presentación de 1000 ml

Aclaración: La impresión del rótulo corresponde al color marrón básico.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274

PROYECTO DE RÓTULO

Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun
Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Lactato de Sodio
Solución Parenteral de Gran Volumen – Solución para infusión I.V.

7872

Venta bajo receta

Industria Brasileira

Fórmula cuali-cuantitativa

Principios activos en 100 ml:

Cloruro de Sodio ----- 600 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato ----- 20 mg
Cloruro de Potasio ----- 30 mg
Lactato de Sodio ----- 310 mg

Contenido electrolítico:

Sodio (Na+) ----- 130 mmol/L (130 mEq/L)
Cloruro (Cl-) ----- 110 mmol/L (110 mEq/L)
Potasio (K+) ----- 4 mmol/L (4 mEq/L)
Calcio (Ca+2) ----- 1,5 mmol/L (3 mEq/L)
Lactato (C3H5O3-) ----- 28 mmol/L (28 mEq/L)

Excipientes: agua para inyectables.

Osmolalidad: 275 mOsm/L

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

Laboratórios B. Braun S/A
Avenida Eugenio Borges 1092 y Avenida Jequitibá 09, Arsenal
24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

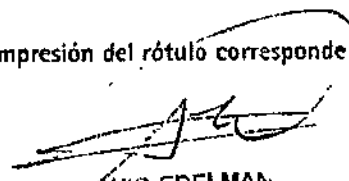
Contenido: Frascos de Polietileno de baja densidad conteniendo 500 ml de solución parenteral
Uso Hospitalario


N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Rótulo similar para presentación de 1000 ml

Aclaración: La impresión del rótulo corresponde al color marrón básico.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


DAMIAN PERALTA MUÑOZ
CS DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274



PROYECTO DE RÓTULO

Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun
Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Lactato de Sodio
Solución Parenteral de Gran Volumen – Solución para infusión I.V.

7872

Venta bajo receta

Industria Brasileira

Fórmula cuali-cuantitativa

Principios activos en 100 ml:

Cloruro de Sodio -----	600 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato -----	20 mg
Cloruro de Potasio -----	30 mg
Lactato de Sodio -----	310 mg

Contenido electrolítico:

Sodio (Na+) -----	130 mmol/L (130 mEq/L)
Cloruro (Cl-) -----	110 mmol/L (110 mEq/L)
Potasio (K+) -----	4 mmol/L (4 mEq/L)
Calcio (Ca+2) -----	1,5 mmol/L (3 mEq/L)
Lactato (C3H5O3-) -----	28 mmol/L (28 mEq/L)

Excipientes: agua para inyectables.

Osmolalidad: 275 mOsm/L

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

Laboratórios B. Braun S/A
Avenida Eugenio Borges 1092 y Avenida Jequitibá 09, Arsenal
24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

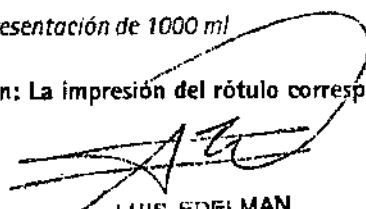
Contenido: Frascos de Polietileno de baja densidad conteniendo 500 ml de solución parenteral
Uso Hospitalario

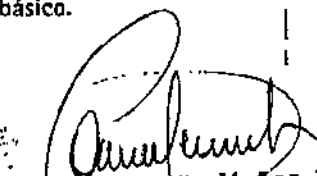
N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Rótulo similar para presentación de 1000 ml

Aclaración: La impresión del rótulo corresponde al color marrón básico.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Damían Peralta Muñoz
CO-DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022054-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7872, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2., por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SOLUCION TRICLORURADA CON LACTATO DE SODIO B. BRAUN

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO/ CLORURO DE POTASIO/ CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO/ LACTATO DE SODIO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS B. BRAUN S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: sita en AV. EUGENIO BORGES Nº 1092 y AV. JEQUITIBA 09 ARSENAL, SAO GONZALO RJ, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: SOLUCION TRICLORURADA CON LACTATO DE SODIO B. BRAUN.

Clasificación ATC: B05B.

Concentración/es: 0.03 g de CLORURO DE POTASIO, 0.6 g de CLORURO DE SODIO, 0.02 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 0.31 g de LACTATO DE SODIO.

Indicación/es autorizada/s: Esta solución está indicada para ser utilizada en pacientes, como fuente de electrolitos y agua para hidratación. Se utiliza para: Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular. Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico o hipotensión. Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica). Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.03 g, CLORURO DE SODIO 0.6 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.02 g, LACTATO DE SODIO 0.31 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV).

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 500 ml Y 1000 ml. DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 500 ml Y 1000 ml. DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: BRASIL.

País de procedencia: BRASIL

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado N° 57571, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 19 NOV 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7872


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.