



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 10083

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-568-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A., solicita se autoricen nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA TECSOLPAR / SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA, forma farmacéutica SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, Certificado n° 55.178.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 10089

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A. para las especialidades medicinales que se denominarán SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR, SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR, SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR Y SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR, las nuevas concentraciones de GLUCOSA ANHIDRA 10g/100ml, 25g/100ml, 50g/100ml y 70g/100ml, respectivamente, para la forma farmacéutica SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.178 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 465 a 476, se



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

DISPOSICIÓN N° **10083**

desglosan fs. 465, 468, 471 y 474, y prospectos de fs. 715 a 813, se desglosa de fs. 715 a 730.


ARTICULO 4°.- Inscribise las nuevas concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-568-13-1

DISPOSICIÓN N° **10083**

mv



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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10083**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.178, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECSOLPAR S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- LUGAR DE ELABORACIÓN: TECSOLPAR S.A.: RUTA 226 km 47, LOCALIDAD BALCARCE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4634/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-19711-08-1

- NOMBRE COMERCIAL (1): SOLUCION DE DEXTROSA AL 10 % EN AGUA TECSOLPAR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: D-GLUCOSA ANHIDRA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN
- CONCENTRACIÓN: D-GLUCOSA ANHIDRA 10g/100ml
- EXCIPIENTES: AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 100 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE ASPIROFUSOR SEMIRIGIDO DE PEBD. CAJA DE CARTON QUE CONTIENEN 6, 10, 20 Y 50 UNIDADES.



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (2): SOLUCION DE DEXTROSA AL 25 % EN AGUA
TECSOLPAR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GLUCOSA ANHIDRA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN
- CONCENTRACIÓN: GLUCOSA ANHIDRA 25g/100ml
- EXCIPIENTES: AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 100 ml,
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE ASPIROFUSOR SEMIRIGIDO DE PEBD. CAJA DE CARTON QUE CONTIENEN 6, 10, 20 Y 50 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (3): SOLUCION DE DEXTROSA AL 50 % EN AGUA
TECSOLPAR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GLUCOSA ANHIDRA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN
- CONCENTRACIÓN: GLUCOSA ANHIDRA 50g/100ml



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

- EXCIPIENTES: AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 100 ml
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE ASPIROFUSOR SEMIRIGIDO DE PEBD. CAJA DE CARTON QUE CONTIENEN 6, 10, 20 Y 50 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (4): SOLUCION DE DEXTROSA AL 70 % EN AGUA TECSOLPAR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GLUCOSA ANHIDRA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN
- CONCENTRACIÓN: GLUCOSA ANHIDRA 70g/100ml
- EXCIPIENTES: AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 100 ml
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE ASPIROFUSOR SEMIRIGIDO DE PEBD. CAJA DE CARTON QUE CONTIENEN 6, 10, 20 Y 50 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma TECSOLPAR S.A., Certificado de Autorización n° 55.178, en la
Ciudad de Buenos Aires, **23 NOV. 2015**

Expediente n° 1-47-568-13-1

DISPOSICIÓN N° **10083**

mv


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

2) Proyecto de rótulo Solución de Dextrosa al 25% en agua Tecsolpar

10083

**Solución de Dextrosa al 25%
en agua Tecsolpar
Solución de Dextrosa al 25 % en agua**

Uso inyectable I.V

Solución Hipertónica

Solución Parenteral de gran volumen

Estéril y libre de pirogenos

Contenido útil **100 ml**

Composición por cada 100 ml.:

D- Glucosa Anhidra 25 g.
Agua para Inyectables c.s.p 100 ml

Osmolaridad Teórica: 1262 mOsm/l. – pH: 3,2-6,5

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Verificar la integridad del contenedor.

Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación

Este envase contiene un exceso de solución para llenar y enjuagar el equipo administrador

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Constanza Ricci

Farmacéutica M.P. 18.645

Certificado N°:

XX
XX

LOTE N°:

VTO.:

NOTA: COLOR RÓTULO: Púrpura básico. Este mismo proyecto de rótulo será utilizado en los envases de 250, 500 y 1000 ml.

[Signature]
TECSOLPAR S.A.
GUILLERMO DUDA
GERENCIA DE CALIDAD
Apoderado

[Signature]
TECSOLPAR S.A.
CONSTANZA RICCI
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 18.645

4) Proyecto de rótulo Solución de Dextrosa al 70% en agua Tecsolpar

0083



**Solución de Dextrosa al 70 %
en agua Tecsolpar**
Solución de Dextrosa al 70 % en agua

Uso inyectable I.V

Solución Hipertónica

Solución Parenteral de gran volumen

Estéril y libre de pirogenos

Contenido útil **100 ml**

Composición por cada 100 ml.:

D- Glucosa Anhidra 70 g.
Agua para Inyectables c.s.p 100 ml

Osmolaridad Teórica: 3535 mOsm/l. – pH: 3,2-6,5

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Verificar la integridad del contenedor.

Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación

Este envase contiene un exceso de solución para llenar y enjuagar el equipo administrador

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Constanza Ricci

Farmacéutica M.P. 18.645

Certificado N°:

XX
XX
XX
XX

LOTE N°:

VTO.:

NOTA: COLOR RÓTULO: Púrpura básico. Este mismo proyecto de rótulo será utilizado en los envases de 250, 500 y 1000 ml.

TECSOLPAR S.A.
GUILLERMO DUDA
GERENCIA DE CALIDAD

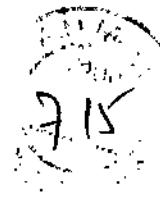
Agoderado

TECSOLPAR S.A.
CONSTANZA RICCI
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 18.645

PROYECTO DE PROSPECTOS

1) PROYECTO DE PROSPECTO

 0083



Solución de Dextrosa al 10% en agua Tecsolpar

Solución de Dextrosa al 10 % en agua

Solución Parenteral de Gran Volumen

Estéril y libre de pirogéneos

Uso Inyectable I.V.

Solución Hipertónica

Fórmula cuali-cuantitativa:

Composición centesimal:

Cada 100 ml estéril y libre de pirogéneos contienen:

D-Glucosa Anhidra 10 g.

Agua para Inyectables c.s.p 100 ml

Solución hipertónica destinada a la reposición de calorías y agua

Osmolaridad: 505 mOsm/l.

pH: 3,2-6,5

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Acción Terapéutica: Aporte de agua y energía sin administración de electrolitos.

Indicaciones clínicas: La glucosa, un monosacárido, se administra por vía oral o mediante infusión intravenosa en el tratamiento de la depleción de hidratos de carbono y líquidos como es el caso de tratamiento de la deshidratación hipertónica: vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales, por lo general combinadas con soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a enfermedades diarreicas agudas u otras patologías donde sea necesario el aporte de energía.

Es la fuente predilecta de hidratos de carbono en los regímenes de nutrición parenteral.

Características Farmacológicas / Propiedades

Acciones Farmacológicas: Las Soluciones Inyectables de Dextrosa, por ser éste un monosacárido, son metabolizadas en el organismo vía ácido pirúvico o láctico a dióxido de carbono y agua con la consiguiente liberación de energía (por ejemplo: 1 litro de solución de dextrosa al 10 % aporta aproximadamente 340 calorías), por lo que es la fuente de elección cuando se desea aportar agua, evitando la hemólisis que resultaría de la aplicación directa de la misma, y energía sin electrolitos. Constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular.

Farmacocinética:

La glucosa se absorbe rápidamente en el tubo digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas de glucosa se alcanzan unos 40 minutos después de la administración oral de glucosa a pacientes hipoglucémicos. Se metaboliza en forma aeróbica vía ácido pirúvico y ciclo de Krebs a dióxido de carbono y agua con liberación de energía en cadena transportadora de electrones a nivel de membrana mitocondrial interna, mientras que en forma anaeróbica, ácido láctico. Todas las células

del organismo son capaces de metabolizar glucosa y ella constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular. Excreción por heces.

Posología/ Dosificación – Modo de Administración

Las soluciones hiperosmóticas deben administrarse generalmente por una vena central, alternando regularmente el sitio de inyección. En el tratamiento de emergencia de hipoglucemia es necesario a veces usar una vena periférica, pero la solución debe administrarse con lentitud.

No debe administrarse por vía subcutánea por ser irritante y causar necrosis local, en casos de necesidad de utilizar esta vía de administración debe usarse la solución de Dextrosa y Cloruro de sodio (Soluciones de dextrosa en salina normal).

Las soluciones hipertónicas de Dextrosa también se administran por vía intravenosa para iniciar una diuresis osmótica

La dosis de glucosa a administrar y la vía de administración quedará a criterio del médico que la indique; es variable y dependerá de edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio. En ocasiones es necesario controlar las concentraciones séricas de glucosa.

Se ha estimado que la velocidad máxima de utilización de glucosa no debe ser mayor de 500 mg/Kg/h a fin de evitar la glucosuria

Contraindicaciones:

El empleo de soluciones hiperosmóticas de dextrosa está contraindicado en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados, anuria, diabetes mellitus no controlada, coma diabético, coma hepático, hemorragia intracraneal o intraespinal y en el Delirium tremens donde hay deshidratación.

Advertencias:

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por riesgos de que se produzca hemólisis y reacciones de aglutinación.

La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos. En caso de optar por el agregado, siempre usar técnicas asépticas y homogeneizar la solución. No almacena soluciones que contengan medicamentos agregados

No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento, si la misma no se presenta límpida, incolora y libre de partículas, precipitados o elementos extraños.

Solo debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Manténgase alejado de los niños.

Consérvese a temperatura entre 25°C hasta a 30 ° C

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 clínica del paciente justifique tal evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de la solución inyectable de dextrosa en pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides, diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina ya que aumenta el nivel de glucemia.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes insulino dependientes o tratados con hipoglucemiantes orales, puede dar lugar a una reducción en la eficacia terapéutica de estos últimos.

Si la administración de glucosa coincide con tratamiento con Digoxina, puede producir un aumento de su actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones debido a la hipopotasemia que puede generar la administración de esta solución, si no se restablece el nivel de potasio en sangre.

No debe excederse la velocidad de perfusión de 0,5g/Kg/h a fin de evitar una glucosuria iatrogénica. Las soluciones de dextrosa no deben administrarse a través del mismo equipo de infusión que la sangre ya que se puede producir hemólisis y aglutinación.

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

Embarazo: Bajo indicación médica. Tener presente que la glucosa atraviesa la barrera placentaria mientras que la insulina no lo hace, así el propio feto es el responsable de la síntesis de insulina. Por este motivo, debe administrarse con precaución. Infusiones superiores a 10g/h causan aumentos en la insulina fetal. La utilización de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar a hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal lo cual sería perjudicial para el recién nacido. Por ello debe utilizarse con precaución durante el embarazo.

Lactancia: Bajo indicación médica. Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia.

Reacciones Adversas:

La administración intravenosa de soluciones de dextrosa, particularmente soluciones hiperosmóticas, puede causar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis. La infusión intravenosa provoca algunas veces alteraciones de fluidos y electrolitos principalmente disminución de los niveles de potasio, calcio, magnesio y fósforo. La administración prolongada o la infusión rápida de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas causan edema o intoxicación hídrica; por el contrario la administración prolongada o rápida de soluciones hiperosmóticas produce deshidratación como consecuencia de la hiperglucemia inducida.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

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

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Presentación:

Envase Primario: En envases semirrígidos de Polietileno (PE) de 100, 250, 500 y 1000 ml

Presentaciones envase secundario:

Caja de cartón conteniendo 50 unidades x 100 ml

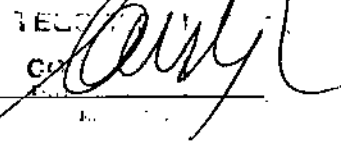
Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 250 ml

Caja de cartón conteniendo 10 unidades x 500 ml

Caja de cartón conteniendo 6 unidades x 1000 ml

“Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C”

“Ante cualquier duda consulte a su médico”



“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”

10083

718

Fecha de última revisión autorizada del prospecto:

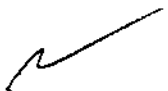
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Constanza Ricci – Farmacéutica

Certificado N°:



10083

720

Posología/ Dosificación – Modo de Administración

Las soluciones hiperosmóticas deben administrarse generalmente por una vena central, alternando regularmente el sitio de inyección. En el tratamiento de emergencia de hipoglucemia es necesario a veces usar una vena periférica, pero la solución debe administrarse con lentitud.

No debe administrarse por vía subcutánea por ser irritante y causar necrosis local, en casos de necesidad de utilizar esta vía de administración debe usarse la solución de Dextrosa y Cloruro de sodio (Soluciones de dextrosa en salina normal).

Las soluciones hipertónicas de Dextrosa también se administran por vía intravenosa para iniciar una diuresis osmótica

La dosis de glucosa a administrar y la vía de administración quedará a criterio del médico que la indique; es variable y dependerá de edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio. En ocasiones es necesario controlar las concentraciones séricas de glucosa.

Se ha estimado que la velocidad máxima de utilización de glucosa no debe ser mayor de 500 mg/Kg/h a fin de evitar la glucosuria

Contraindicaciones:

El empleo de soluciones hiperosmóticas de dextrosa está contraindicado en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados, anuria, diabetes mellitus no controlada, coma diabético, coma hepático, hemorragia intracraneal o intraespinal y en el Delirium tremens donde hay deshidratación.

Advertencias:

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por riesgos de que se produzca hemólisis y reacciones de aglutinación.

La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos. En caso de optar por el agregado, siempre usar técnicas asépticas y homogeneizar la solución. No almacena soluciones que contengan medicamentos agregados

No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento, si la misma no se presenta límpida, incolora y libre de partículas, precipitados o elementos extraños.

Solo debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Manténgase alejado de los niños.

Consérvese a temperatura entre 25°C hasta a 30 ° C

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 clínica del paciente justifique tal evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de la solución inyectable de dextrosa en pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides, diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina ya que aumenta el nivel de glucemia.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes insulino dependientes o tratados con hipoglucemiantes orales, puede dar lugar a una reducción en la eficacia terapéutica de estos últimos.

Si la administración de glucosa coincide con tratamiento con Digoxina, puede producir un aumento de su actividad digitalítica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones debido a la hipopotasemia

que puede generar la administración de esta solución, si no se restablece el nivel de potasio en sangre. 771

No debe excederse la velocidad de perfusión de 0,5g/Kg/h a fin de evitar una glucosuria iatrogénica. Las soluciones de dextrosa no deben administrarse a través del mismo equipo de infusión que la sangre ya que se puede producir hemólisis y aglutinación.

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

Embarazo: Bajo indicación médica. Tener presente que la glucosa atraviesa la barrera placentaria mientras que la insulina no lo hace, así el propio feto es el responsable de la síntesis de insulina. Por este motivo, debe administrarse con precaución. Infusiones superiores a 10g/h causan aumentos en la insulina fetal. La utilización de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar a hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal lo cual sería perjudicial para el recién nacido. Por ello debe utilizarse con precaución durante el embarazo.

Lactancia: Bajo indicación médica. Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia.

Reacciones Adversas:

La administración intravenosa de soluciones de dextrosa, particularmente soluciones hiperosmóticas, puede causar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis. La infusión intravenosa provoca algunas veces alteraciones de fluidos y electrolitos principalmente disminución de los niveles de potasio, calcio, magnesio y fósforo. La administración prolongada o la infusión rápida de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas causan edema o intoxicación hídrica; por el contrario la administración prolongada o rápida de soluciones hiperosmóticas produce deshidratación como consecuencia de la hiperglucemia inducida.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

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

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Presentación:

Envase Primario: En envases semirrigidos de Polietileno (PE) de 100, 250, 500 y 1000 ml

Presentaciones envase secundario:

Caja de cartón conteniendo 50 unidades x 100 ml

Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 250 ml

Caja de cartón conteniendo 10 unidades x 500 ml

Caja de cartón conteniendo 6 unidades x 1000 ml

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

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"

Fecha de última revisión autorizada del prospecto:

10083

722

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Constanza Ricci – Farmacéutica

Certificado N°:

✓

[Handwritten signature]

3) PROYECTO DE PROSPECTO

10083

723

Solución de Dextrosa al 50 % en agua Tecsolpar

Solución de Dextrosa al 50 % en agua

**Solución Parenteral de Gran Volumen
Estéril y libre de pirogéneos
Uso Inyectable I.V.
Solución Hipertónica**

Fórmula cuali-cuantitativa:

Composición centesimal:

Cada 100 ml estéril y libre de pirogéneos contienen:

D-Glucosa Anhidra 50 g.
Agua para Inyectables c.s.p 100 ml

Solución hipertónica destinada a la reposición de calorías y agua
Osmolaridad: 2525 mOsm/l
pH: 3,2-6,5

**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Acción Terapéutica: Aporte de agua y energía sin administración de electrolitos.

Indicaciones clínicas: La glucosa, un monosacárido, se administra por vía oral o mediante infusión intravenosa en el tratamiento de la depleción de hidratos de carbono y líquidos. Son usadas combinadas con soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a enfermedades diarreicas agudas otras patologías donde sea necesario el aporte de energía. Es la fuente predilecta de hidratos de carbono en los regímenes de nutrición parenteral

Características Farmacológicas / Propiedades

Acciones Farmacológicas:

Las Soluciones Inyectables de Dextrosa, por ser éste un monosacárido, son metabolizadas en el organismo vía ácido pirúvico o láctico a dióxido de carbono y agua con la consiguiente liberación de energía, por lo que es la fuente de elección cuando se desea aportar agua, evitando la hemólisis que resultaría de la aplicación directa de la misma, y energía sin electrolitos. Constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular.

Farmacocinética:

La glucosa se absorbe rápidamente en el tubo digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas de glucosa se alcanzan unos 40 minutos después de la administración oral de glucosa a pacientes hipoglucémicos. Se metaboliza en forma aeróbica vía ácido pirúvico y ciclo de Krebs a dióxido de carbono y agua con liberación de energía en cadena transportadora de electrones a nivel de membrana mitocondrial interna, mientras que en forma anaeróbica, ácido láctico. Todas las células del organismo son capaces de metabolizar glucosa y ella constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular. Excreción por heces.

10083

724

Posología/ Dosificación – Modo de Administración

Las soluciones hiperosmóticas deben administrarse generalmente por una vena central, alternando regularmente el sitio de inyección. En el tratamiento de emergencia de hipoglucemia es necesario a veces usar una vena periférica, pero la solución debe administrarse con lentitud.

No debe administrarse por vía subcutánea por ser irritante y causar necrosis local, en casos de necesidad de utilizar esta vía de administración debe usarse la solución de Dextrosa y Cloruro de sodio (Soluciones de dextrosa en salina normal).

Las soluciones hipertónicas de Dextrosa también se administran por vía intravenosa para iniciar una diuresis osmótica

La dosis de glucosa a administrar y la vía de administración quedará a criterio del médico que la indique; es variable y dependerá de edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio. En ocasiones es necesario controlar las concentraciones séricas de glucosa.

Se ha estimado que la velocidad máxima de utilización de glucosa no debe ser mayor de 500 mg/Kg/h a fin de evitar la glucosuria

Contraindicaciones:

El empleo de soluciones hiperosmóticas de dextrosa está contraindicado en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados, anuria, diabetes mellitus no controlada, coma diabético, coma hepático, hemorragia intracraneal o intraespinal y en el Delirium tremens donde hay deshidratación.

Advertencias:

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por riesgos de que se produzca hemólisis y reacciones de aglutinación.

La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos. En caso de optar por el agregado, siempre usar técnicas asépticas y homogeneizar la solución. No almacena soluciones que contengan medicamentos agregados

No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento, si la misma no se presenta límpida, incolora y libre de partículas, precipitados o elementos extraños.

Solo debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Manténgase alejado de los niños.

Consérvese a temperatura entre 25°C hasta a 30 ° C

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 clínica del paciente justifique tal evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de la solución inyectable de dextrosa en pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides, diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina ya que aumenta el nivel de glucemia.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes insulino dependientes o tratados con hipoglucemiantes orales, puede dar lugar a una reducción en la eficacia terapéutica de estos últimos.

Si la administración de glucosa coincide con tratamiento con Digoxina, puede producir un aumento de su actividad digitalica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones debido a la hipopotasemia.

que puede generar la administración de esta solución, si no se restablece el nivel de potasio en sangre. 725

No debe excederse la velocidad de perfusión de 0,5g/Kg/h a fin de evitar una glucosuria iatrogénica. Las soluciones de dextrosa no deben administrarse a través del mismo equipo de infusión que la sangre ya que se puede producir hemólisis y aglutinación.

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

Embarazo: Bajo indicación médica. Tener presente que la glucosa atraviesa la barrera placentaria mientras que la insulina no lo hace, así el propio feto es el responsable de la síntesis de insulina. Por este motivo, debe administrarse con precaución. Infusiones superiores a 10g/h causan aumentos en la insulina fetal. La utilización de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar a hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal lo cual sería perjudicial para el recién nacido. Por ello debe utilizarse con precaución durante el embarazo.

Lactancia: Bajo indicación médica. Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia.

Reacciones Adversas:

La administración intravenosa de soluciones de dextrosa, particularmente soluciones hiperosmóticas, puede causar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis. La infusión intravenosa provoca algunas veces alteraciones de fluidos y electrolitos principalmente disminución de los niveles de potasio, calcio, magnesio y fósforo. La administración prolongada o la infusión rápida de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas causan edema o intoxicación hídrica; por el contrario la administración prolongada o rápida de soluciones hiperosmóticas produce deshidratación como consecuencia de la hiperglucemia inducida.

Presentación:

Envase Primario: En envases semirrígidos de Polietileno (PE) de 100, 250, 500 y 1000 ml

Presentaciones envase secundario:

Caja de cartón conteniendo 50 unidades x 100 ml

Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 250 ml

Caja de cartón conteniendo 10 unidades x 500 ml

Caja de cartón conteniendo 6 unidades x 1000 ml

“Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C”

“Ante cualquier duda consulte a su médico”

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

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

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Fecha de última revisión autorizada del prospecto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.
Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Constanza Ricci – Farmacéutica
Certificado N°:

10083

726



TECSOLPAR



4) PROYECTO DE PROSPECTO

10083

727

Solución de Dextrosa al 70 % en agua Tecsolpar
Solución de Dextrosa al 70 % en agua

Solución Parenteral de Gran Volumen
Estéril y libre de pirogenos
Uso Inyectable I.V.
Solución Hipertónica

Fórmula cuali-cuantitativa
Composición centesimal:

Cada 100 ml estéril y libre de pirogenos contienen:

D-Glucosa Anhidra 70 g.
Agua para Inyectables c.s.p 100 ml

Solución hipertónica destinada a la reposición de calorías y agua
Osmolaridad: 3535 mOsm/l
pH: 3,2-6,5

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Acción Terapéutica: Aporte de agua y energía sin administración de electrolitos.

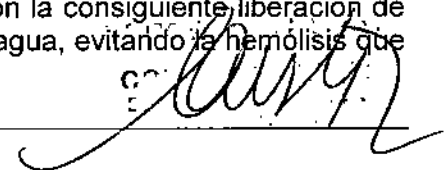

Indicaciones clínicas:

La glucosa, un monosacárido, se administra por vía oral o mediante infusión intravenosa en el tratamiento de la depleción de hidratos de carbono y líquidos. Son usadas combinadas con soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a enfermedades diarreicas agudas otras patologías donde sea necesario el aporte de energía.

Es la fuente predilecta de hidratos de carbono en los regímenes de nutrición parenteral. Las soluciones de dextrosa de concentraciones hiperosmóticas, al 50% y al 70% se emplean a menudo en el tratamiento de la hipoglucemia grave, evitando así el daño encefálico irreversible, hasta mantener el valor de glucemia a 100 mg/dl. También se utilizan en casos de deficiencia de glucógeno en el período post-operatorio, enfermedades hepáticas, alimentación parenteral, intoxicaciones alimenticias, por opiáceos, alcohol, fenilciclidinas, ketamina y Sedantes-Hipnóticos como benzodiazepinas, anfetaminas y cocaína, entre otros. A su vez las soluciones al 70% se utilizan con un sustrato protéico adecuado (nitrógeno) para prevenir la pérdida de nitrógeno o en el tratamiento del balance negativo en aquellos pacientes en los que: el tracto alimentario no pueda o no deba ser utilizado por vía oral, gastrostomía o yeyunostomía; la absorción gastrointestinal de proteínas está alterada, las necesidades metabólicas de proteínas están aumentadas significativamente, como en los grandes quemados

Características Farmacológicas / Propiedades
Acciones Farmacológicas:

Las Soluciones Inyectables de Dextrosa, por ser éste un monosacárido, son metabolizadas en el organismo vía ácido pirúvico o láctico a dióxido de carbono y agua con la consiguiente liberación de energía, por lo que es la fuente de elección cuando se desea aportar agua, evitando la hemólisis que



resultaría de la aplicación directa de la misma, y energía sin electrolitos. Constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular.

728

Farmacocinética:

La glucosa se absorbe rápidamente en el tubo digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas de glucosa se alcanzan unos 40 minutos después de la administración oral de glucosa a pacientes hipoglucémicos. Se metaboliza en forma aeróbica vía ácido pirúvico y ciclo de Krebs a dióxido de carbono y agua con liberación de energía en cadena transportadora de electrones a nivel de membrana mitocondrial interna, mientras que en forma anaeróbica, ácido láctico. Todas las células del organismo son capaces de metabolizar glucosa y ella constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular. Excreción por heces.

Posología/ Dosificación – Modo de Administración

Las soluciones hiperosmóticas deben administrarse generalmente por una vena central, alternando regularmente el sitio de inyección. En el tratamiento de emergencia de hipoglucemia es necesario a veces usar una vena periférica, pero la solución debe administrarse con lentitud.

No debe administrarse por vía subcutánea por ser irritante y causar necrosis local, en casos de necesidad de utilizar esta vía de administración debe usarse la solución de Dextrosa y Cloruro de sodio (Soluciones de dextrosa en salina normal).

Las soluciones hipertónicas de Dextrosa también se administran por vía intravenosa para iniciar una diuresis osmótica

La dosis de glucosa a administrar y la vía de administración quedará a criterio del médico que la indique; es variable y dependerá de edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio. En ocasiones es necesario controlar las concentraciones séricas de glucosa.

Se ha estimado que la velocidad máxima de utilización de glucosa no debe ser mayor de 500 mg/Kg/h a fin de evitar la glucosuria

Contraindicaciones:

El empleo de soluciones hiperosmóticas de dextrosa está contraindicado en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados, anuria, diabetes mellitus no controlada, coma diabético, coma hepático, hemorragia intracraneal o intraespinal y en el Delirium tremens donde hay deshidratación.

Advertencias:

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por riesgos de que se produzca hemólisis y reacciones de aglutinación.

La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos. En caso de optar por el agregado, siempre usar técnicas asépticas y homogeneizar la solución. No almacena soluciones que contengan medicamentos agregados

No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento, si la misma no se presenta límpida, incolora y libre de partículas, precipitados o elementos extraños.

Solo debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Manténgase alejado de los niños.

Consérvese a temperatura entre 25°C hasta a 30 ° C



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 clínica del paciente justifique tal evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de la solución inyectable de dextrosa en pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides, diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina ya que aumenta el nivel de glucemia.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes insulinodependientes o tratados con hipoglucemiantes orales, puede dar lugar a una reducción en la eficacia terapéutica de estos últimos.

Si la administración de glucosa coincide con tratamiento con Digoxina, puede producir un aumento de su actividad digitalica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones debido a la hipopotasemia que puede generar la administración de esta solución, si no se restablece el nivel de potasio en sangre.

No debe excederse la velocidad de perfusión de 0,5g/Kg/h a fin de evitar una glucosuria iatrogénica.

Las soluciones de dextrosa no deben administrarse a través del mismo equipo de infusión que la sangre ya que se puede producir hemólisis y aglutinación.

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

Embarazo: Bajo indicación médica. Tener presente que la glucosa atraviesa la barrera placentaria mientras que la insulina no lo hace, así el propio feto es el responsable de la síntesis de insulina. Por este motivo, debe administrarse con precaución. Infusiones superiores a 10g/h causan aumentos en la insulina fetal. La utilización de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar a hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal lo cual sería perjudicial para el recién nacido. Por ello debe utilizarse con precaución durante el embarazo.

Lactancia: Bajo indicación médica. Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia.

Reacciones Adversas:

La administración intravenosa de soluciones de dextrosa, particularmente soluciones hiperosmóticas, puede causar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis. La infusión intravenosa provoca algunas veces alteraciones de fluidos y electrolitos principalmente disminución de los niveles de potasio, calcio, magnesio y fósforo. La administración prolongada o la infusión rápida de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas causan edema o intoxicación hídrica; por el contrario la administración prolongada o rápida de soluciones hiperosmóticas produce deshidratación como consecuencia de la hiperglucemia inducida.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

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

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Presentación:

Envase Primario: En envases semirrígidos de Polietileno (PE) de 100, 250, 500 y 1000 ml

Caja de cartón conteniendo 50 unidades x 100 ml

Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 250 ml

Caja de cartón conteniendo 10 unidades x 500 ml

Caja de cartón conteniendo 6 unidades x 1000 ml

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

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"

Fecha de última revisión autorizada del prospecto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.

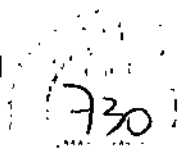
Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Constanza Ricci – Farmacéutica

Certificado N°:



10083



TECSOLPAR S.A.

