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

Disposición

Número: DI-2019-9581-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-80874492-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-80874492-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P L RIVERO Y CIA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA RIVERO / SOLUCION POLIELECTROLITICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CLORURO DE SODIO 0,526 g/100 ml - GLUCONATO DE SODIO 0,502 g / 100 ml - CLORURO DE MAGNESIO 6H2O 0,061 g / 100 ml, ACETATO DE SODIO 3H2O 0,367 g /100 ml, CLORURO DE POTASIO 0.037 g / 100 ml; aprobada por Certificado Nº 52.080.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma P L RIVERO Y CIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA RIVERO / SOLUCION POLIELECTROLITICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CLORURO DE SODIO 0,526 g/100 ml - GLUCONATO DE SODIO 0,502 g / 100 ml - CLORURO DE MAGNESIO 6H2O 0,061 g / 100 ml, ACETATO DE SODIO 3H2O 0,367 g /100 ml, CLORURO DE POTASIO 0.037 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-92391942-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.080, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-80874492-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:09:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:10:03 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Solución polielectrolítica isotónica Rivero

Solución de electrolitos

Inyectable I.V.

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cuali y cuantitativa:

100 mL contienen:

Cloruro de sodio	0,526 g
Gluconato de sodio	0,502 g
Cloruro de magnesio $6H_2O$	0,030 g
Acetato de sodio $3H_2O$	0,367 g
Cloruro de potasio	0,037 g
Agua para inyección	c.s.

Concentración electrolítica (mmol/L)

Sodio:	140	Cloruro:	98
Potasio	5	Acetato:	27
Magnesio	3	Gluconato:	23

Osmolaridad: 295 mOsm/Kg

pH 7,4

Acción terapéutica:

Solución polielectrolítica isotónica.

Indicaciones:

La solución polielectrolítica isotónica está indicada como fuente de agua y electrolitos. También como agente alcalinizante.

Características farmacológicas/propiedades

Acción farmacológica:
La solución polielectrolítica isotónica al mismo tiempo que repone agua y electrolitos produce un efecto metabólico alcalinizante. Los iones acetato y gluconato son metabolizados hasta formar dióxido de carbono y agua, consumiendo cationes hidrógeno.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 5474
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Posología/dosificación – Modo de administración

Según prescripción médica. La posología dependerá de la edad, del peso corporal y de la condición clínica del paciente, además de los valores de laboratorio.
Antes de su administración, los envases de solución polielectrolítica isotónica deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas extrañas o aparición de color.
Si de acuerdo con el criterio del médico se considera recomendable incorporar aditivos, deberá aplicarse la técnica aséptica. Cuando se hayan agregado aditivos, deberá mezclarse bien. No se deben conservar soluciones que contengan aditivos.
Puede administrarse antes o después de la infusión de sangre a través de la misma vía de administración agregada o infundida simultáneamente con los componentes de la sangre, o usada como diluyente en la transfusión de concentrados de eritrocitos.
No administrar si la solución no es transparente o si el sello de seguridad está roto.

Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en los pacientes que presentan:
- Hiperpotasemia
- Insuficiencia renal
- Bloqueo cardíaco
- Alcalosis metabólica o respiratoria
- Hipoclorhidria
- Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos excipientes como agua para preparaciones inyectables e hidróxido sódico (para ajuste del pH).

Advertencias

La solución polielectrolítica isotónica debe aplicarse con sumo cuidado, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal grave y en estados clínicos en los que existe edema y retención de sodio.
Deberán extremarse las precauciones si se va aplicar la solución polielectrolítica isotónica a pacientes con hiperpotasemia, insuficiencia renal grave o en condiciones en las que se observa retención de potasio.
Lo mismo en el caso de pacientes con alcalosis metabólica o respiratoria.
No están recomendadas la siguientes combinaciones ya que incrementan la concentración de potasio en el plasma y pueden provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir una insuficiencia renal que aumente el efecto de la misma.
- El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canreonato potásico, espirinolactona, triamtereno)

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 6474
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

IF-2019-82392842-APN-DERAMNMT
Página 26 de 63

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II: hiperpotasemia potencialmente mortal.
- Tacrolimus y ciclosporina.

La administración de iones acetato o gluconato debe realizarse con sumo cuidado cuando existe un nivel excesivo o una disminución en la utilización de esos iones, tal como sucede en la insuficiencia hepática grave.

La administración intravenosa de solución polielectrolítica isotónica puede causar una sobrecarga de líquido y/o soluto, hiperhidratación, estados congestivos o edema pulmonar.

En pacientes con deterioro de la función renal, la administración de Solución polielectrolítica isotónica puede provocar retención de sodio o de potasio.

Uso en pacientes con o en riesgo de sufrir hipermagnesemia

Las sales de magnesio por vía parenteral se deben usar con precaución en los casos de insuficiencia renal menos graves y en pacientes con miastenia grave. Los pacientes deben ser controlados para detectar signos clínicos de un exceso de magnesio, sobre todo si están recibiendo tratamiento para la eclampsia.

Uso en pacientes con hipocalcemia

Solución polielectrolítica isotónica Rivero no contiene calcio, y un aumento en el pH del plasma debido a su efecto alcalinizante puede disminuir la concentración de calcio ionizado (no unido a proteínas). Solución polielectrolítica isotónica Rivero debe administrarse con especial precaución a los pacientes con hipocalcemia.

Precauciones

Durante una terapia parenteral prolongada, o en los casos en que la condición del paciente justifique una evaluación de tal naturaleza, es preciso realizar un examen físico y, periódicamente, pruebas de laboratorio para monitorear las alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base. Una administración excesiva puede causar alcalosis metabólica.

Se deben extremar los cuidados en la administración de solución polielectrolítica isotónica a pacientes tratados con corticoides o corticotropina.

Se han comunicado falsos positivos en el test de detección de Aspergillus en pacientes que estaban recibiendo gluconato contenido en soluciones. Por ello, el resultado positivo en el test realizado a pacientes que reciban soluciones que contienen gluconato deberá interpretarse con cautela y ser confirmado con otras pruebas diagnósticas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 8474
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N- metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p.ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina; p.ej.: desmopresina, oxitocina, terlipresina
Otros medicamentos que también aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbacepina.

Interacción relacionada con la presencia de sodio
- Corticosteroides, esteroides y carbenoxolona, los cuales se asocian a la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión)

Interacción relacionada con la presencia de potasio
Las siguientes combinaciones incrementan la concentración de potasio en el plasma y pueden provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir una insuficiencia renal que aumente el efecto de la misma.
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canreonato potásico, espironolactona y triamtereno solos o en tratamientos concomitantes).
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II: hiperpotasemia potencialmente mortal.
- Tacrolimus y ciclosporina
La administración de potasio en pacientes tratados con estos medicamentos puede producir una hiperpotasemia grave y potencialmente mortal, sobre todo en caso de existir una insuficiencia renal grave.

Interacción relacionada con la presencia de magnesio
- Bloqueantes neuromusculares como tubocurarina, suxametonio y vecuronio, cuyos efectos aumentan con la presencia de magnesio.
- Acetilcolina, cuya liberación y efectos se reducen debido a la presencia de sales de magnesio, lo cual puede contribuir al bloqueo neuromuscular.
- Antibacterianos aminoglucósidos y nifedipina, que tienen efectos aditivos con el magnesio por vía parenteral y aumentan el bloqueo neuromuscular.

Interacción relacionada con la presencia de acetato y gluconato (metabolizados como bicarbonato)
Se recomienda administrar solución polieletrolítica isotónica Rivero con precaución en pacientes tratados con medicamentos cuya eliminación renal es pH dependiente. Debido a su efecto alcalinizante (formación de bicarbonato), la solución puede interferir con la eliminación de dichos fármacos.
- la eliminación renal de medicamentos ácidos como los salicilatos, los barbitúricos y el litio, puede aumentar debido a la alcalinización de la orina por el bicarbonato resultante del metabolismo del acetato y el gluconato.
- la eliminación renal de medicamentos alcalinos, como los simpaticomiméticos (por ejemplo, la efedrina y la pseudoefedrina) y los estimulantes (por ejemplo, el sulfato de dexanfetamina o el clorhidrato de fenfluramina) puede verse reducida.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 8474
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

IF-2019-82391042-APN-DERNAMMT
Página 48 de 63

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia
No existen datos suficientes sobre la utilización de solución polielectrolítica isotónica Rivero en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Los posibles riesgos y beneficios para cada pacientes concreto debe ser cuidadosamente evaluados antes de usar el medicamento durante el embarazo y la lactancia.
Solución polielectrolítica isotónica Rivero debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina.

Fertilidad
No hay información sobre los efectos de solución polielectrolítica isotónica Rivero sobre la fertilidad.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas que pueden presentarse en relación con la solución o con la técnica de administración incluyen: respuesta febril, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis a partir del sitio de inyección, extravasación o hipervolemia, hiponatremia hospitalaria, convulsiones y encefalopatía hiponatrémica aguda.
En el caso de presentarse una reacción adversa, se deberá suspender la infusión, evaluar al paciente, instituir medidas terapéuticas apropiadas y conservar el líquido restante para proceder a su análisis, si se considera necesario.

Sobredosificación

La administración de grandes cantidades o una administración demasiado rápida pueden producir una acumulación de agua y sodio, lo que aumenta el riego de edema, sobre todo si existe una eliminación renal deficiente en sodio. En este caso, puede ser necesaria una diálisis renal adicional.
La administración de potasio en exceso puede favorecer la hiperpotasemia, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal. Los síntomas son parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, paro cardíaco y confusión mental. El tratamiento de la hiperpotasemia conlleva la administración de calcio, insulina (con glucosa), bicarbonato sódico, resinas de intercambio o diálisis.
La administración de sales de magnesio en exceso por vía parenteral provoca hipermagnesemia, cuyos signos más importantes son disminución de los reflejos profundos de los tendones y depresión respiratoria, ambos debidos al bloqueo neuromuscular. Otros síntomas de la hipermagnesemia son naúseas, vómitos, eritema, sed, hipotensión debida a la vasodilatación periférica, somnolencia, confusión debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco. Un paciente con hipermagnesemia supraletal fue tratado satisfactoriamente con ventilación

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 6474
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
NORMA RIVERO SEGURA
APODERADA

IF-2019-81391841-APN-DERAMNMT
Página 59 de 763

asistida, cloruro cálcico administrado por vía intravenosa y diuresis forzada con infusiones de manitol.
La administración de sales de cloruro en exceso puede provocar una pérdida de bicarbonato, lo que tiene un efecto acidificante.
La administración en exceso de compuestos como el acetato sódico y el gluconato sódico, que se metabolizan para formar el anión bicarbonato, puede provocar hipopotasemia y alcalosis metabólica, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal. Algunos de los síntomas pueden ser de cambios de humor, cansancio, disnea, debilidad muscular y ritmo cardíaco irregular. Se pueden dar casos de hipertonía muscular, temblores y tetania, sobre todo en pacientes con hipocalcemia. El tratamiento de alcalosis metabólica asociada a una sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en una corrección adecuada del equilibrio hidroelectrolítico.

Presentación:

1) Solución polielectrolítica isotónica Rivero envase flexible de PVC con 500 mL para administrar por vía intravenosa.
2) Presentación para uso hospitalario: caja con 6 unidades de Solución polielectrolítica isotónica Rivero.

Forma de conservación:
Conservar el producto a temperatura por debajo de 30ºC.

Ante la eventualidad de una intoxicación con Solución polielectrolítica isotónica Rivero, consulte con su médico o comunicarse con los Centros de Toxicologías del
— Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
Gallo 1330- Capital- TE (011) 4962-6666/2247
— Hospital Posadas
Pte. Ricardo Illia 999- Haedo- TE (011) 4658-7777

Su perfusión se detendrá y se le tratará dependiendo de los síntomas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado Nº 52080

Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 8474
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Director Técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura, Bioquímico y Farmacéutico

Industria Argentina

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 5174
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92391942-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-80874492 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 08:11:18 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 08:11:20 -03:00