



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

DISPOSICIÓN N° 2464

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011846-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N° 2464

Gestión de Información Técnica.

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 la elaboración y 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2464

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 SALES DE REHIDRATAACION VITARUM y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO - GLUCOSA ANHIDRA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM 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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

DISPOSICIÓN N° 2464

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 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 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-011846-12-8

DISPOSICIÓN N°: 2464

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 Nº: **2464**

Nombre comercial: SALES DE REHIDRATACION VITARUM.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO - GLUCOSA ANHIDRA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o denominación del establecimiento elaborador: SAVANT PHARM S.A.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19, KM 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Nombre y/o denominación del establecimiento acondicionador: LABORATORIOS ARGENPACK S.A.

Lugar/es de acondicionamiento: AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: SALES DE REHIDRATACION VITARUM.



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

2464

Clasificación ATC: A07CA.

Indicación/es autorizada/s: La OMS (Organización Mundial de la Salud) indica utilizar las Sales para Rehidratación Oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

Concentración/es: 2.9 g de CITRATO DE SODIO DIHIDRATO, 1.5 g de CLORURO DE POTASIO, 3.5 g de CLORURO DE SODIO, 20 g de GLUCOSA ANHIDRA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Cada sobre contiene:

Genérico/s: CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2.9 g, CLORURO DE POTASIO 1.5 g, CLORURO DE SODIO 3.5 g, GLUCOSA ANHIDRA 20 g.

Excipientes: ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 0.3 g, ASPARTAME 0.015 g, COLORANTE AMARANTO 0.004 g, ACESULFAME POTASICO 0.015 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 6, 50 Y 100 SOBRES CON 28.2 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 6, 50 Y 100 SOBRES CON 28.2 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR;
desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2464

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

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 Nº 2464

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

246



PROYECTO DE RÓTULO

SALES DE REHIDRATACIÓN VITARUM
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
CITRATO DE SODIO
GLUCOSA

01 ABR 2015

Polvo para reconstituir 3,5 g – 1,5 g – 2,9 g – 20 g.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 sobre de 28,2 g.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Polvo para reconstituir

Cada sobre de 28,2 g contiene:

Cloruro de sodio.....3,5 g

Cloruro de potasio.....1,5 g

Citrato de sodio dihidrato.....2,9 g

Glucosa anhidra.....20 g

Excipientes: aspartamo 0,015 g; acelsufame potásico 0,015 g; esencia de frutilla polvo 0,30 g; colorante amaranto C.I 16.185 0,004 g.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Nota: Éste mismo Rótulo se usara para las presentaciones de 2, 3 y 6 sobres.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO
N.º P. 110

246



PROYECTO DE RÓTULO

SALES DE REHIDRATACIÓN VITARUM
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
CITRATO DE SODIO
GLUCOSA

Polvo para reconstituir 3,5 g – 1,5 g – 2,9 g – 20 g.

Venta bajo receta

Industria

Argentina

Contenido: 50 sobres de 28,2 g.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Polvo para reconstituir

Cada sobre de 28,2 g contiene:

Cloruro de sodio.....3,5 g

Cloruro de potasio.....1,5 g

Citrato de sodio dihidrato.....2,9 g

Glucosa anhidra.....20 g

Excipientes: aspartamo 0,015 g; acelsufame potásico 0,015 g; esencia de frutilla polvo 0,30 g; colorante amaranto C.I 16.185 0,004 g

Posología: Ver prospecto interno.


Conservación: Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Nota: Éste mismo Rótulo se usará para la presentación de 100 sobres.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 3121
DIRECTOR TÉCNICO

2464



8. PROYECTO DE PROSPECTO

SALES DE REHIDRATACIÓN
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
CITRATO DE SODIO
GLUCOSA

Polvo para reconstituir 3,5 g – 1,5 g – 2,9 g – 20 g.

Venta bajo receta

Elaborado en Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Polvo para reconstituir

Cada sobre de 28,2 g contiene:

Cloruro de sodio.....3,5 g

Cloruro de potasio.....1,5 g

Citrato de sodio dihidrato.....2,9 g

Glucosa anhidra.....20 g

Excipientes: aspartamo 0,015 g; acelsufame potásico 0,015 g; esencia de frutilla polvo 0,30 g; colorante amaranto C.I 16.185 0,004 g.

Acción terapéutica:

Restitución de agua y electrolitos por vía oral.

Indicaciones:

La OMS (Organización mundial de la Salud) indica utilizar las Sales para rehidratación oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

Características Farmacológicas/ propiedades:

Acción farmacológica:

El fundamento de la terapia de rehidratación oral es la conservación del sistema de cotransporte facilitado glucosa-sodio en la mucosa del intestino delgado. La glucosa es absorbida activamente por el intestino normal y transporta sodio con ella en una relación aproximadamente equimolecular. Por lo tanto, hay una mayor absorción neta a partir de una solución salina isotónica con glucosa que de una sin glucosa.

Durante la diarrea aguda la absorción de sodio se ve alterada y una solución salina sin glucosa puede incrementar el volumen de las heces por pasar por el intestino sin absorberse. Puesto que el sistema de absorción de la glucosa habitualmente se mantiene intacto durante la diarrea, la absorción neta de agua y electrolitos a partir de una solución isotónica de dextrosa y sal puede igualar o exceder el volumen de las heces diarreicas, aun si la pérdida es rápida.

La reposición de potasio durante la diarrea aguda previene la hipokalemia, especialmente en los niños, en los cuales las pérdidas de potasio por las heces son mayores que en los adultos.

El agregado de citrato a las Soluciones de Rehidratación Oral tiene como finalidad corregir la acidosis metabólica causada por la diarrea y la deshidratación.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN ROX POGGETTO
FARMACIUTICO M.P. 4134
Buenos Aires

**Farmacocinética:**

Tiempo al pico de efecto: 8 a 12 horas.

Posología/Dosificación-Forma de administración:

Disolver el contenido de un sobre en un litro de agua potable, mezclando bien hasta su disolución total.

Puede utilizarse agua hervida y enfiada.

Administrar la solución por vía oral, en pequeños volúmenes y a intervalos regulares.

Si es necesario se puede administrar la solución por sonda nasogástrica.

Preparar y usar soluciones frescas cada día.

La solución preparada provee:

Glucosa 111 mEq/l; Sodio 90 mEq/l; Potasio 20 mEq/l; Cloruro 80mEq/l; Citrato 30 m.Eq/l.

• Tratamiento de la deshidratación leve a moderada.

Cantidad aproximada de Solución de Sales de Rehidratación que debe darse en las primeras 4 a 6 horas (OMS)

Edad del paciente	2	4	6	8	10	12	18	2	3	4	5	6	8	10	adultos
	← meses →						← años →								
Peso en Kg	3	6	7	8	11	13	16	20	30	40	50				
ml de solución	200-400		400-600		600-900		900-1500		1500-2000		2000-4000				

Basar los cálculos en la edad del paciente sólo si no se conoce el peso.

-Si el paciente pide beber mas Solución de Sales: dársela.

-Si se observa hinchazón de los párpados (edema palpebral): suspender y dar agua.

-Si la diarrea continua: utilizar nuevamente la Solución de Sales cuando el edema palpebral haya desaparecido.

-En los pacientes que así lo requieran: vigilar la presión arterial.

-Si el paciente vomita: esperar 10 minutos y volver a administrar la Solución en pequeñas cantidades.

-Después de 4 a 6 horas, volver a evaluar el estado del paciente:

-Si persiste la deshidratación leve, repetir el tratamiento pero dar también alimentos y otros líquidos o amamantar en forma habitual.

-Si no hay signos de deshidratación, pasar a la terapia de mantenimiento.

• Mantenimiento del estado de hidratación.

-Administrar abundante agua u otros líquidos y alimentos adecuados o dar el pecho normalmente.

-Al mismo tiempo, después de cada deposición líquida, administrar al paciente la cantidad de

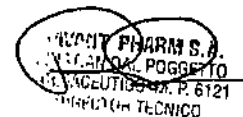
Solución de Sales de Hidratación que se indica a continuación:

Niños menores de 2 años:	50-100 ml	(1/4 - 1/2 taza)
Niños mayores de 2 años:	100-200 ml	(1/2 - 1 taza)
Adultos:	Tanto como deseen	

• Prevención de la deshidratación: Seguir las indicaciones dadas para mantenimiento.

Contraindicaciones:

Insuficiencia renal aguda y crónica. Alcalosis metabólica. Obstrucción intestinal, ileo paralítico, vómitos incoercibles, deshidratación severa, insuficiencia cardíaca grave.



**Advertencias:**

En casos de deshidratación severa o cuando el tratamiento oral es inefectivo, se indica la rehidratación con soluciones parenterales adecuadas.

Las diarreas agudas, especialmente en lactantes y niños, producen síntomas severos (desorientación, shock), en especial cuando se presentan acompañadas con vómitos. El tratamiento debe ser indicado y supervisado por un médico.

La terapia de rehidratación oral no detiene la diarrea, que usualmente continua por un periodo limitado.

Puede ser necesario modificar la terapia de rehidratación oral si se asocia a malnutrición (los niños malnutridos pueden beneficiarse con la suplementación de Zinc, la suplementación de vitamina A podría ser útil).

Luego de la rehidratación oral puede ser necesaria una fase de mantenimiento.

En ningún caso se debe suspender la alimentación, esto es especialmente importante en lactantes.

CONTINUAR LA LACTANCIA.

Precauciones:

No utilizar agua mineral, jugos o bebidas gaseosas para preparar la Solución.

No hervir la Solución.

Desechar el sobre abierto o la Solución ya preparada una vez pasadas 24 horas.

En caso de edema palpebral, que indica una sobrehidratación del paciente, la terapia debe ser discontinuada.

Debido al contenido de glucosa y sodio se debe tener precaución en pacientes diabéticos e hipertensos.

El riesgo de hipernatremia o sobrehidratación es bajo en pacientes con función renal normal, pero la sobredosificación puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.

Reacciones Adversas:

Raramente hipernatremia (somnolencia, taquicardia, presión arterial elevada, irritabilidad, inquietud, edema de pies y miembros inferiores).

Edema palpebral. Vómitos, especialmente si se administra muy rápido.

Sobredosis:

En caso de una sobredosificación puede aparecer hipernatremia y sobrehidratación.

Puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.

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

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:

Envases conteniendo 1, 2, 3, 6, 50 y 100 sobres con 28,2 g de polvo para reconstituir, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C.

SAVANT PHARM S.R.
CRISTIAN DAL POZZETTO
FARMACÉUTICO M. P. 0121
DIRECTOR TÉCNICO

2464



MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:





INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SALES DE REHIDRATACIÓN
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
CITRATO DE SODIO
GLUCOSA

Polvo para reconstituir 3,5 g – 1,5 g – 2,9 g – 20 g.

Venta bajo receta

Elaborado en Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1- Qué es SALES DE REHIDRATACIÓN y para qué se utiliza.
- 2- Antes de tomar SALES DE REHIDRATACIÓN
- 3- Cómo tomar SALES DE REHIDRATACIÓN
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de SALES DE REHIDRATACIÓN
- 6- Información adicional

1- QUÉ ES SALES DE REHIDRATACIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SALES DE REHIDRATACIÓN es un polvo para reconstituir utilizado en la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

2- ANTES DE TOMAR SALES DE REHIDRATACIÓN

No use SALES DE REHIDRATACIÓN :

- Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de SALES DE REHIDRATACIÓN
- Si padece insuficiencia renal aguda y crónica, alcalosis metabólica, obstrucción intestinal, íleo paralítico.
- Si tiene insuficiencia cardíaca grave.
- Si está teniendo vómitos incoercibles o deshidratación severa.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Advertencias y precauciones

- En casos de deshidratación severa o cuando el tratamiento oral es inefectivo, se indica la rehidratación con soluciones parenterales adecuadas.
- Las diarreas agudas, especialmente en lactantes y niños, producen síntomas severos (desorientación, shock), en especial cuando se presentan acompañadas con vómitos. El

SAVANT PHARM S.A.
 CRISTIAN BA ROCCETTO
 FARMACEUTICO M. P. 6721
 DIRECTOR T. 110



- tratamiento debe ser indicado y supervisado por un médico.
- La terapia de rehidratación oral no detiene la diarrea, que usualmente continua por un periodo limitado.
 - Puede ser necesario modificar la terapia de rehidratación oral si se asocia a malnutrición (los niños malnutridos pueden beneficiarse con la suplementación de Zinc, la suplementación de vitamina A podría ser útil).
 - Luego de la rehidratación oral puede ser necesaria una fase de mantenimiento.
 - En ningún caso se debe suspender la alimentación, esto es especialmente importante en lactantes.
 - CONTINUAR LA LACTANCIA.
 - No utilizar agua mineral, jugos o bebidas gaseosas para preparar la Solución.
 - No hervir la Solución.
 - Desechar el sobre abierto o la Solución ya preparada una vez pasadas 24 horas.
 - En caso de edema palpebral, que indica una sobrehidratación del paciente, la terapia debe ser discontinuada.
 - Debido al contenido de glucosa y sodio se debe tener precaución en pacientes diabéticos e hipertensos.
 - El riesgo de hipernatremia o sobrehidratación es bajo en pacientes con función renal normal, pero la sobredosificación puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.

Embarazo y lactancia

En ningún caso se debe suspender la alimentación, esto es especialmente importante en lactantes.

CONTINUAR LA LACTANCIA.

3- CÓMO Y UTILIZAR SALES DE REHIDRATACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Disolver el contenido de un sobre en un litro de agua potable, mezclando bien hasta su disolución total.

Puede utilizarse agua hervida y enfriada.

Administrar la solución por vía oral, en pequeños volúmenes y a intervalos regulares.

Si es necesario se puede administrar la solución por sonda nasogástrica.

Preparar y usar soluciones frescas cada día.

La solución preparada provee:

Glucosa 111 mEq/l; Sodio 90 mEq/l; Potasio 20 mEq/l; Cloruro 80mEq/l; Citrato 30 m.Eq/l.

- Tratamiento de la deshidratación leve a moderada.

Cantidad aproximada de Solución de Sales de Rehidratación que debe darse en las primeras 4 a 6 horas (OMS)

Edad del paciente	3	4	6	8	10	12	18	2	3	4	6	8	16	años
	← meses →						← años →							
Peso en Kg	3	4	7	9	11	13	18	20	30	40	60			
ml de solución	200-400		400-600		600-800		800-1000		1000-2000		2000-4000			

Basar los cálculos en la edad del paciente sólo si no se conoce el peso.

-Si el paciente pide beber mas Solución de Sales: dársela.

-Si se observa hinchazón de los párpados (edema palpebral): suspender y dar agua.

-Si la diarrea continua: utilizar nuevamente la Solución de Sales cuando el edema palpebral haya desaparecido.



2464



- En los pacientes que así lo requieran: vigilar la presión arterial.
- Si el paciente vomita: esperar 10 minutos y volver a administrar la Solución en pequeñas cantidades.
- Después de 4 a 6 horas, volver a evaluar el estado del paciente:
 - Si persiste la deshidratación leve, repetir el tratamiento pero dar también alimentos y otros líquidos o amamantar en forma habitual.
 - Si no hay signos de deshidratación, pasar a la terapia de mantenimiento.
 - Mantenimiento del estado de hidratación.
- Administrar abundante agua u otros líquidos y alimentos adecuados o dar el pecho normalmente.
- Al mismo tiempo, después de cada deposición líquida, administrar al paciente la cantidad de Solución de Sales de Hidratación que se indica a continuación:

Niños menores de 2 años :	50- 100 ml	(1/4 - 1/2 taza)
Niños mayores de 2 años :	100- 200 ml	(1/2 - 1 taza)
Adultos:	Tanto como deseen	

- Prevención de la deshidratación: Seguir las indicaciones dadas para mantenimiento.

Si utiliza más COLESTRAX del que debiera

En caso de una sobredosificación puede aparecer hipernatremia y sobrehidratación. Puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal. 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
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Son pocos los efectos secundarios de la terapia de rehidratación oral:

- Aumenta las deposiciones en un 10% de los casos de diarreas importantes.
- La sobrehidratación es menos frecuente que con la rehidratación intravenosa.
- El riesgo de hipernatremia secundaria es escaso con una buena preparación de las soluciones.

5-CONSERVACIÓN DE SALES DE REHIDRATACIÓN

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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase/blister.

6-INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de SALES DE REHIDRATACIÓN

Los principios activos son: cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio dihidrato, glucosa anhidra.

Los demás componentes son: aspartamo; acelsufame potásico; esencia de frutilla polvo; colorante amaranto C.I 16.185.

GRUPO FARMAS A.
CRISTIAN DIL POGGIO
FARMACEUTICO M. P. 1121
DIRECTOR TECNICO

2464



Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 1, 2, 3, 6, 50 y 100 sobres con 28,2 g de polvo para reconstituir, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

"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"

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TÉCNICO
C.P. 8121



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011846-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~2464~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SALES DE REHIDRATACION VITARUM.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO - GLUCOSA ANHIDRA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o denominación del establecimiento elaborador: SAVANT PHARM S.A.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Nombre y/o denominación del establecimiento acondicionador: LABORATORIOS ARGENPACK S.A.

Lugar/es de acondicionamiento: AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH,



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

PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: SALES DE REHIDRATACION VITARUM.

Clasificación ATC: A07CA.

Indicación/es autorizada/s: La OMS (Organización Mundial de la Salud) indica utilizar las Sales para Rehidratación Oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

Concentración/es: 2.9 g de CITRATO DE SODIO DIHIDRATO, 1.5 g de CLORURO DE POTASIO, 3.5 g de CLORURO DE SODIO, 20 g de GLUCOSA ANHIDRA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Cada sobre contiene:

Genérico/s: CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2.9 g, CLORURO DE POTASIO 1.5 g, CLORURO DE SODIO 3.5 g, GLUCOSA ANHIDRA 20 g.

Excipientes: ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 0.3 g, ASPARTAME 0.015 g, COLORANTE AMARANTO 0.004 g, ACESULFAME POTASICO 0.015 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 6, 50 Y 100 SOBRES CON 28.2 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 6, 50 Y 100 SOBRES CON 28.2 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **57645** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **01 ABR 2015** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2464


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