



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **2889**

BUENOS AIRES, 17 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012036-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. - SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. ESTÉRIL APIRÓGENA PARA IRRIGACIÓN / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.V., CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 37.631.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 2889

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 23 a 25 y 35 a 37, prospectos de fojas 8 a 13 y 26 a 28, información para el paciente de fojas 14 a 22 y 29 a 34, desglosando de fojas 23, 35, 8 a 9, 14 a 16, 26 y 29 a 30, para la Especialidad Medicinal denominada ~~SOLUCIÓN~~ FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. - SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. ESTÉRIL APIRÓGENA PARA IRRIGACIÓN / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.V., CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.631 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

ilo.
2/10



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 2889

disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012036-14-1

DISPOSICIÓN Nº **2889**

nc

Rp.
2/1

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

17 ABR 2015

2889



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.
ESTÉRIL APIRÓGENA
PARA IRRIGACION
No Inyectable
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 308 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES

La Solución Fisiológica de Cloruro de sodio R.O. (para Irrigación) es utilizada para irrigar, lavar y limpiar los órganos o cavidades. Puede usarse para el lavado de endoscopios e instrumentos quirúrgicos después de haber sido esterilizados por procedimientos químicos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El producto se presenta en envases monodosis de polietileno, destinados a una rápida descarga del contenido. La dosis utilizada depende del tamaño del órgano a irrigar. Puede utilizarse como diluyente de otros medicamentos para aplicar durante la irrigación. Descartar el producto remanente.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar como diluyente de medicamentos que deban ser inyectados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El producto no debe inyectarse, debe ser utilizado únicamente para irrigación y bajo indicación médica. En caso de turbiedad provocada por agentes externos a través de una fisura, el producto debe ser descartado.

REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Centro Nacional de Toxicología 0800-333-0160

PRESENTACIÓN

Envases plásticos de polietileno por 2000 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.631

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79 - CABA - Teléfono 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

PROYECTO**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.
ESTÉRIL APIRÓGENA
PARA IRRIGACION
No Inyectable
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario**

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN)?

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,9 g; Agua para inyectables.

¿QUÉ ES LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN) Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

La SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN) es una solución de cloruro de sodio y agua. El cloruro de sodio es una sustancia química (comúnmente llamada sal) que se encuentra en la sangre.

La SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN) se usa para:

- * irrigar, lavar y limpiar los órganos o cavidades.
- * el lavado de endoscopios e instrumentos quirúrgicos después de haber sido esterilizados por procedimientos químicos.

Se presenta en envases plásticos de polietileno de 2000 ml.

¿QUÉ DEBO HACER ANTES DE USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN)?

Antes de usarla debe consultar con su médico.

NO LA USE:

- * si observa turbiedad provocada por agentes externos a través de una fisura.
- * Una vez abierto, el producto remante debe ser descartado.

¿QUÉ CUIDADOS ESPECIALES DEBO TENER EN CUENTA AL USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN)?

Consulte con su médico o farmacéutico ante cualquier duda que tenga sobre este producto.

¿PUEDO USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN) SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado algún otro medicamento, aún los adquiridos sin receta.

¿PUEDO USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN) SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Avisé a su médico si usted está embarazada o amamantando.

Farm. Eugenia Soade
Apurícuta

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - F^o 10 MAT. 9638

Usted puede recibir sin inconvenientes la SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN) en ambos casos.

¿PUEDO CONducIR MAQUINARIAS?

No afecta a su capacidad para conducir o usar máquinas.

¿COMO USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN)?

- * La SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN) es de exclusiva aplicación bajo control médico.
- * La única vía de administración es la Irrigación en las condiciones habituales de asepsia.
- * La dosis será adaptada a las necesidades del paciente según criterio médico.
- * No utilice la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.
- * Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

¿QUE SUCEDE SI ME APLICAN UNA DOSIS MAYOR A LA INDICADA?

No hay inconvenientes si le aplican un volumen mayor a lo indicado

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Centro Nacional de Toxicología 0800-333-0160

¿QUE OTROS CUIDADOS DEBO TENER SOBRE LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Consulte con su médico si siente dolor, fiebre o hinchazón en el sitio de su aplicación.

Consulte con su médico si aparecen alguno de los síntomas antes mencionados o aparecen otros efectos adversos que no han sido mencionados en este prospecto.

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

¿COMO CONSERVO LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. (para IRRIGACIÓN)?

- * Debo mantener fuera del alcance de los niños.
- * No utilizar luego de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- * Conservar a temperatura inferior a 30° C.
- * No congelar

PRESENTACION

Envases plásticos de polietileno conteniendo 2000 ml.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Última revisión autorizada:

Certificado Nro: 37.631

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico.

ROUX-OCEFA S.A.

Montevideo 79 - CABA - Teléfono 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com


 FARM. Eugenia Beade
 Apoderada


 ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^º 8 - F^º 10 MAT. 9636

2889



PROYECTO DE RÓTULO

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.
CLORURO DE SODIO
2000 ml
Venta bajo receta
Industria Argentina
PARA IRRIGACIÓN - NO INYECTABLE

FÓRMULA: 100 ml contienen: Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.

Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4

Osmolaridad: 308 mOsm/l.

El envase contiene un exceso de solución no menor a 40 ml (2%).

En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.631

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA - Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Boade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9636

2889



PROYECTO DE RÓTULO

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.
CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V. - 500 ml
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.

Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4

Osmolaridad: 308 mOsm/l.

El envase contiene un exceso de solución no menor a 10 ml (2%).

En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.631

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA - Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

SE DECLARA QUE EL COLOR UTILIZADO PARA EL RÓTULO SERA: **AZUL BÁSICO** (Disp.2819/04).

NOTA:

- LOS ENVASES CONTENIENDO 100, 250 Y 1000 ML RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 ML, AQUÍ DESCRITO.

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia B.
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.
CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V.
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario**

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.?

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,9 g; Agua para inyectables.

¿QUÉ ES LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

La SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. es una solución de cloruro de sodio y agua. El cloruro de sodio es una sustancia química (comúnmente llamada sal) que se encuentra en la sangre.

La SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. se usa para tratar:

- -una pérdida de agua del cuerpo (deshidratación)
- -una pérdida de sodio del cuerpo (depleción de sodio)

Las situaciones que pueden causar la pérdida de agua y de cloruro de sodio incluyen:

- cuando no puede comer o beber, debido a una enfermedad o tras una intervención quirúrgica.
- sudor excesivo causado por fiebre alta .
- pérdida extensiva de piel, como ocurre en quemaduras graves.
- para suministrar o diluir otros medicamentos para perfusión.

Se presenta en envases plásticos de polietileno en volúmenes de 100, 250, 500 y 1000 ml.

¿QUÉ DEBO HACER ANTES DE USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.?

Antes de usar SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. debe consultar con su médico.

NO LA USE si:

- padece de hipercloremia (alto contenido de cloro en sangre).
- padece de hipernatremia (alto contenido de sodio en sangre).
- ha añadido otro medicamento, deberá consultar el prospecto para determinar si puede o no recibir la solución.

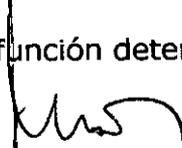
¿QUÉ CUIDADOS ESPECIALES DEBO TENER EN CUENTA AL USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.?

Consulte con su médico o farmacéutico ante cualquier duda que tenga sobre este producto.

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- cualquier tipo de enfermedad o función deteriorada del corazón
- función deteriorada del riñón


Farm. Eugenia Beade
Apodoraña


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9836

- presión arterial elevada (hipertensión)
- presión arterial alta durante el embarazo (pre-eclampsia)
- aumento de la producción de la hormona aldosterona (aldosteronismo)
- cualquier otra condición asociada a la retención de sodio (cuando el organismo retiene demasiado sodio), tales como el tratamiento con esteroides (ver también Uso de otros medicamentos)

Cuando le estén administrando esta solución, su médico podrá tomar muestras de sangre y orina para controlar el grado de su hidratación, sus signos vitales y la cantidad de sustancias químicas como sodio y potasio en su cuerpo (sus electrolitos plasmáticos)

Durante el tratamiento prolongado con Solución Fisiológica R.O. si usted está recibiendo nutrición parenteral puede necesitar que le den nutrición extra.

El exceso de cloro puede producir acidosis (disminución del pH sanguíneo)
 El exceso de cloruro de sodio intravenoso puede ocasionar una disminución del potasio en sangre (hipotasemia).
 El bajo contenido de sodio en sangre junto a una deficiente oxigenación puede provocar lesiones cerebrales.

Si se administra continuamente en el mismo sitio de inyección puede producirse dolor, infección e inflamación de la vena (flebitis).

Consulte a su médico si alguna de esas circunstancias le hubiera ocurrido alguna vez.

¿PUEDO USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado algún otro medicamento, aún los adquiridos sin receta.

¿PUEDO USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Avise a su médico si usted está embarazada o amamantando.
 Usted puede recibir sin inconvenientes la Solución FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. en ambos casos.
 El médico decidirá la posología o el modo de administración de la solución.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

No afecta a su capacidad para conducir o usar máquinas.

¿COMO USAR LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.?

- * La SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O. es de exclusiva aplicación bajo control médico.
- * La única vía de administración es la perfusión intravenosa (inyección directa en la vena) en las condiciones habituales de asepsia.
- * La dosis será adaptada a las necesidades del paciente según criterio médico.
- * La velocidad y tiempo de administración serán controlados por el profesional sanitario.
- * No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.
- * Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

¿QUE SUCEDE SI ME APLICAN UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Si le aplican una dosis mayor a la indicada o una administración muy rápida podrá suceder un aumento de los niveles de sodio en sangre (hipernatremia) y acumulación de agua (edema).

Consulte con su médico:

- * si presenta edema
- * náuseas

Pamela Eugenia Bualde
 Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636

2889



- * vómitos
- * diarrea
- * calambres abdominales
- * sed
- * escasa formación de saliva o lágrimas
- * sudor excesivo
- * fiebre, taquicardia
- * aumento de la presión arterial
- * acumulación de líquido en los pulmones (edema)
- * dolor de cabeza, mareos
- * inquietud
- * vértigo
- * debilidad, temblores o rigidez, convulsiones

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿QUE OTROS CUIDADOS DEBO TENER SOBRE LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Las reacciones adversas más comunes están relacionadas con la técnica de administración de la solución. Si durante la administración se extravasa parte de la solución en el sitio de inyección puede ocasionar dolor y flebitis.

Consulte con su médico si siente dolor, fiebre, irritación venosa, inflamación de las venas con formación de coágulos (tromboflebitis) o hinchazón en el sitio de la inyección.

Consulte con su médico si aparecen alguno de los síntomas antes mencionados o aparecen otros efectos adversos que no han sido mencionados en este prospecto.

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

¿COMO CONSERVO LA SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.?

- * Debo mantener fuera del alcance de los niños.
- * No utilizar luego de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- * Conservar a temperatura inferior a 30° C.
- * No congelar

PRESENTACION

Envases plásticos de polietileno conteniendo 100, 250, 500 y 1000 ml.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Última revisión autorizada:

Certificado Nro: 37.631

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico.

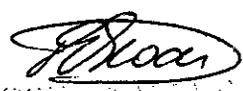
ROUX-OCEFA S.A.

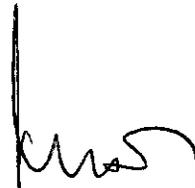
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138- CABA

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com


Eugenio Bordo
Farm. Eugenio Bordo
Aprobado


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9636

2889



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO R.O.
CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V.
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.

Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 308 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte electrolítico de iones de sodio, cloruro y proporcionar agua de hidratación.

INDICACIONES

Solución salina isotónica que se administra mediante perfusión intravenosa para el tratamiento de la deshidratación isotónica extracelular, de la depleción de sodio y como vehículo o diluyente de medicamentos compatibles para administración parenteral.

FARMACOLOGÍA

El sodio es el principal catión del líquido extracelular e interviene en el balance de los fluidos, electrolitos, distribución del agua y la presión osmótica de dichos líquidos. Interviene con el cloro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del organismo.

POSOLOGÍA

La vía de administración es la endovenosa, por inyección o perfusión. Se ajustará la cantidad y velocidad de administración según las necesidades electrolíticas de cada paciente, de su edad, peso, condición clínica, de su balance hídrico y equilibrio ácido-básico.

CONTRAINDICACIONES

La solución está contraindicada en pacientes que presenten hipernatremia o hipercloremia.

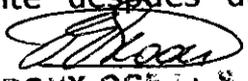
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

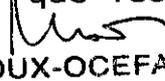
Se debe controlar los electrolitos séricos, antes y durante la administración.

Se debe controlar el estado clínico del paciente y el equilibrio hidrosalino.

Debido a una función renal inmadura, los prematuros y lactantes a término pueden retener un exceso de sodio. Por lo tanto, en prematuros y lactantes a término, las perfusiones repetidas de cloruro sódico sólo se deben dar después de la determinación de los niveles de sodio en suero. Las soluciones que contienen iones de sodio se deben utilizar con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia renal severa, con hipertensión, dolencia cardíaca, pre-eclampsia, aldosteronismo, u otras condiciones y tratamientos (ej, corticosteroides) asociadas con la retención de sodio y edema.

En pacientes con la función renal disminuida, la administración de soluciones con sodio puede provocar retención del mismo. Esto también puede suceder en pacientes sometidos a una cirugía, durante o inmediatamente después de la misma y que reciben perfusión de


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apod. 1000


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - P^o 10 MAT. 9636

soluciones con cloruro de sodio. Es importante guiarse por la condición del sistema circulatorio del paciente.

Un exceso de cloruros puede llevar a hipernatremia, a una pérdida de bicarbonato y a un efecto acidificante.

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.

Al añadir un medicamento a esta solución, la administración del mismo debe ser en forma inmediata.

No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

REACCIONES ADVERSAS

Generalmente no ocurren reacciones adversas en condiciones normales de tratamiento.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración incluyendo respuesta febril, infección en el lugar de inyección, reacción o dolor local, irritación de la vena (tromboflebitis), trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones adversas generales del exceso de sodio están descritas en la sección de sobredosis.

Cuando el cloruro sódico 0,9% es usado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservar a temperatura inferior a 30°C

PRESENTACION

Envases plásticos de polietileno por 100, 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.631

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79 - CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Eugenio Beade
 Farm. Eugenio Beade
 Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636