



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5129

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008114-12-1 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 prospectos y de rótulos para el producto DEXTROSA 5% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA R.O. / GLUCOSA - CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.V., 5 g/100 ml - 0,9 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 37.637.

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

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5129

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 10 a 15, y de rótulos de fojas 16 a 18, desglosando de fojas 10 a 11 y 16, para la Especialidad Medicinal denominada DEXTROSA 5% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA R.O. / GLUCOSA - CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.V., 5 g/100 ml - 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° 37.637 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 disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008114-12-1.

DISPOSICIÓN N° 5129

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

DEXTOSA 5% en SOLUCIÓN FISIOLÓGICA R.O.
GLUCOSA - CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V.
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 5g; Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.
Contenido calórico: 18,6 Calorías/100 ml.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 560 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte calórico glucídico con incorporación de sodio y cloruro.

INDICACIONES

Solución glucosalina hipertónica que se administra mediante perfusión intravenosa lenta como fuente de calorías en carbohidratos, en pacientes en los cuales la vía oral es inadecuada o esta restringida para mantener los requerimientos nutricionales, para aporte electrolítico de iones de sodio y cloruro, y también para proporcionar agua de hidratación.

FARMACOLOGÍA

La dextrosa administrada por vía parenteral se metaboliza aportando 3,7 calorías por gramo de D-glucosa monohidrato. La administración de soluciones concentradas de glucosa puede inducir la diuresis, disminuir las pérdidas de proteína corporal y de nitrógeno, disminuir y prevenir la cetosis y promover la síntesis de glucógeno.

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.

Como esta solución es hipertónica puede ocasionar diuresis dependiendo de la velocidad de la administración y de las condiciones del paciente

POSOLOGÍA

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

CONTRAINDICACIONES

Hiperglucemia. No administrar simultáneamente con transfusión de sangre total. Esta solución está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los productos derivados del maíz.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Debe observarse una velocidad de perfusión o de inyección lenta debido al riesgo de producir una diuresis osmótica no deseada. Se deben controlar especialmente los grupos vulnerables: niños, ancianos, pacientes oncológicos y alcohólicos

Handwritten signature
ROUX OCEFA S.A.
Fabr. Eugenia Beade
Aprobada

Handwritten signature
ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 9536



Se debe controlar el estado clínico del paciente, el equilibrio hidrosalino, la glucosuria y la acetoneia, la potasemia, la fosforemia y la glucemia. Las soluciones que contienen iones de sodio se deben utilizar con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia renal severa y en aquellos estados en que haya 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 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.

En pacientes diabéticos, controlar la glucemia y la glucosuria, y llegado el caso ajustar la posología de la insulina.

La administración excesiva de soluciones con dextrosa libre de potasio puede provocar hipokalemia. El riesgo de hipokalemia es mayor en pacientes con sonda nasogástrica, vómitos, etc. y que el peligro de esta situación es mayor en pacientes digitalizados. Controlar el nivel de potasio sérico.

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

Tromboflebitis, hiperglicemia, glucosuria, hipoglucemia reactiva, sobrecarga de fluido.

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 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.637

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

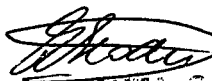
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires


Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Aptoradora


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

5 1 2 9



PROYECTO DE ROTULO

DEXTrosa 5% en SOLUCIÓN FISIOLÓGICA R.O.
GLUCOSA - CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V. - 500 ML
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

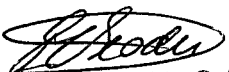
FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 5g; Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.
Contenido calórico: 18,6 Calorías/100 ml.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 560 mOsm/l.

El envase contiene un exceso de solución no menor a 10 ml.
En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.637
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
www.roux-ocefa.com

DAA

Nota: LOS TAMAÑOS DE 250 ML Y 1000 ML RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 ML


ROUX OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apostrada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 2000